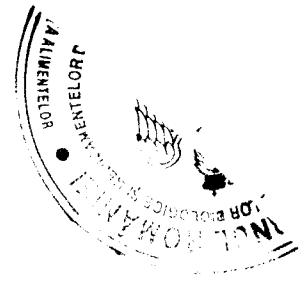


ANEXA nr. 2

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindabactin 220 mg comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 220 mg

Excipient(excipienți):

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat masticabil de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 13 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor și al infecțiilor cavității bucale, incluzând bolile periodontale, provocate sau asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (cu excepția *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens* susceptibile la clindamicină.

Pentru tratamentul piodermitei superficiale asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius* susceptibil la clindamicină.

Pentru tratamentul osteomielitei provocate de *Staphylococcus aureus* susceptibil la clindamicină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau la lincamicină. Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porcușori de Guineea, șinșile, cai și rumegătoare, deoarece ingerarea de clindamicină la aceste specii poate provoca perturbări gastrointestinale severe, care pot duce la deces.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate la îndemâna animalelor.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilitatii bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clindamicină și poate scădea eficiența tratamentului cu lincomicina sau antibiotice macrolide, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

S-a demonstrat rezistența încrucișată între lincosamide (incluzând clindamicina), eritromicină și alte macrolide.

În unele cazuri (plăgi localizate sau ușoare; pentru prevenirea recidivei), piodermita superficială trebuie tratată topic. Necesitatea și durata tratamentului antimicrobian sistemic trebuie să se bazeze pe analiza atentă a fiecărui caz.

În timpul terapiei prelungite cu durata de o lună sau mai mare, trebuie efectuate teste periodice ale funcției hepatice și renale, precum și analize de hematologie.

La animalele cu perturbări renale severe și/sau hepatice foarte severe, însoțite de anomalii metabolice severe, administrarea dozelor trebuie efectuată cu precauție, iar acestea trebuie monitorizate prin analize serice în timpul terapiei cu clindamicină în doze mari.

Utilizarea produsului nu este recomandată la animalele nou-născute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Lincosamidele (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Ingestia accidentală poate provoca efecte gastrointestinale, cum sunt durerea abdominală și diareea. Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală.

Pentru a reduce riscul de ingestie accidentală la copii, nu scoateți comprimatele din blister înainte de a fi gata de administrare la animal. Introduceți la loc în blister și cutie comprimatele utilizate parțial și utilizați-le la următoarea administrare.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

S-au observat mai puțin frecvent vărsături și diaree.

Clindamicina cauzează dezvoltarea în exces a organismelor rezistente, cum sunt clostridiile și levurile. În caz de suprainfecție trebuie luate măsurile adecvate în funcție de situația clinică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Cu toate că studiile cu doze crescute la șobolan sugerează că clindamicina nu este teratogenă și nu afectează semnificativ funcția de reproducere la masculi și femele, nu s-a stabilit siguranța la cățelele gestante sau la câinii aflați la vârsta reproducerii.

Clindamicina traversează bariera placentară și bariera sânge-lapte.

Tratamentul administrat femelelor care alăptează poate provoca diaree la puii de câine.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.



4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

S-a demonstrat că clorhidratul de clindamicină are proprietăți de blocare neuromusculară care pot potența acțiunea altor medicamente de blocare neuromusculară. Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele cărora li se administrează astfel de medicamente.

Sărurile și hidroxizii de aluminiu, caolinul și complexul aluminiu-magneziu-silicat pot reduce absorbția lincosamidelor. Aceste substanțe digestive trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de clindamicină.

Clindamicina nu trebuie utilizată concomitent cu eritromicină sau alte macrolide, sau imediat după acestea, pentru a împiedica rezistența la clindamicină indusă de macrolide.

Clindamicina poate reduce nivelurile plasmatice de ciclosporină, existând riscul absenței activității.

În timpul utilizării simultane a clindamicinei și aminoglicozidelor (de exemplu gentamicină), nu poate fi exclus riscul interacțiunilor adverse (insuficiență renală acută).

Clindamicina trebuie să nu fie utilizată concomitent cu cloramfenicol sau macrolide, deoarece acestea se antagonizează reciproc la situsul de acțiune, la nivelul subunității ribozomale 50S.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

1. Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor și al infecțiilor cavității bucale, incluzând bolile periodontale, se administrează fie:

- 5,5 mg/kg greutate corporală o dată la 12 ore timp de 7-10 zile, sau
- 11 mg/kg greutate corporală o dată la 24 ore timp de 7-10 zile

Dacă nu se observă un răspuns clinic în decurs de 4 zile, trebuie stabilit din nou diagnosticul.

2. Pentru tratamentul piodermitei superficiale, administrați fie:

- 5,5 mg/kg greutate corporală o dată la 12 ore, sau
- 11 mg/kg greutate corporală o dată la 24 ore

Se recomandă de obicei ca terapia piodermitei superficiale canine să dureze 21 zile, cu scurtarea sau prelungirea duratei terapiei în funcție de judecata clinică.

3. Pentru tratamentul osteomielitei, administrați:

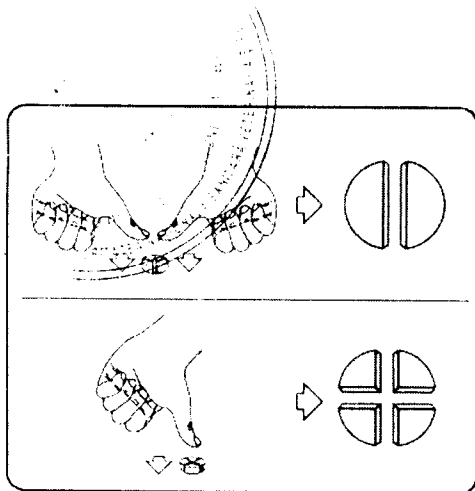
- 11 mg/kg greutate corporală o dată la 12 ore timp de 28 zile

Dacă nu se observă un răspuns clinic în decurs de 14 zile, trebuie oprit tratamentul și stabilit din nou diagnosticul.

Pentru a asigura doza corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor.

Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.

4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Dozele de clindamicină administrate oral, de până la 300 mg/kg /zi nu au provocat toxicitate. La câinii la care s-au administrat 600 mg/kg /zi de clindamicină au apărut anorexie, voma și scădere în greutate. În cazurile de supradozare, trebuie oprit imediat tratamentul și stabilit tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antiinfecțioase pentru administrare sistemică, lincosamide

Codul veterinar ATC: QJ01FF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Clindamicina este un antibiotic semisintetic produs prin substituția 7(S)-clor a grupării 7(R)-hidroxi a antibioticului natural produs de *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Clindamicina, un antibiotic care acționează în principal dependent de timp, are o acțiune determinată de un mecanism bacteriostatic, în care medicamentul interferează cu sinteza proteinelor în interiorul celulei bacteriene, inhibând astfel creșterea și multiplicarea bacteriilor.

Clindamicina se leagă de componenta 23S a ARN-ului ribozomal al subunității 50S. Aceasta împiedică legarea aminoacizilor la acești ribozomi și prin urmare inhibă formarea legăturii peptidice. Situsurile ribozomale sunt apropiate de cele de legare a macrolidelor, streptograminelor sau cloramfenicolului.

Spectrul antibacterian

Clindamicina este un medicament antimicrobian cu spectru moderat.

Clindamicina are activitate in vitro împotriva următoarelor microorganisme:

- Coci Gram-pozitivi aerobi, incluzând: *Staphylococcus pseudintermedius* și *Staphylococcus aureus* (tulpini care produc penicilinază și non-penicilinază), *Streptococcus* spp. (cu excepția *Streptococcus faecalis*).
- Bacili Gram-negativi anaerobi, incluzând: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridii: Sunt sensibile majoritatea *C. perfringens*.

Date privind CIM

Sunt disponibile puncte de descompunere veterinară ale clindamicinei conform CLSI la

Staphylococcus spp. și gruparea Streptococci-β-hemolitică la infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi : S≤0,5 μg/ml; I=1-2 μg/ml; R≥4 μg/ml (CLSI februarie 2018).

Tipuri și mecanisme de rezistență

Clindamicina aparține clasei de antibiotice a lincosamidelor. Poate apărea rezistență exclusiv la lincosamide, însă mai frecvent, rezistența încrucișată apare între antibioticele macrolide, lincosamide și streptogramine B (clasa MLSB). Rezistența este rezultatul metilării reziduurilor de adenină la nivelul ARN-ului 23S al subunității ribozomale 50S, care împiedică legarea medicamentului la situsul țintă. Diferite specii bacteriene pot sintetiza o enzimă codificată de o serie de gene metilază (*erm*) ribozomala a eritromicinei înrudite structural. La bacteriile patogene, acești determinanți sunt purtate în special de plasmide și transpozoni, care sunt auto-transferabili. Genele *erm* apar predominant ca variante *erm*(A) și *erm*(C) la *Staphylococcus aureus* și ca variantă *erm*(B) la *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococi și enterococi. Bacteriile rezistente la macrolide, dar sensibile inițial la clindamicină dezvoltă rapid rezistență la clindamicină când sunt expuse la macrolide. Aceste bacterii prezintă un risc de selecție *in vivo* a mutațiilor constitutive.

Rezistența indusă de MLSB nu este detectată prin metodele standard de testare *in vitro* a sensibilității. CLSI recomandă efectuarea de rutină a testului D-zone în laboratoare de diagnostic veterinar, pentru a detecta izolatele clinice cu fenotip de inducere a rezistenței. Utilizarea clindamicinei trebuie descurajată la acești pacienți.

Incidența rezistenței la lincosamide la *Staphylococcus* spp. pare să fie extinsă în Europa. Studiile recente (2010) raportează o incidență cuprinsă între 25 și 40%.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

Clorhidratul de clindamicină este absorbit rapid de la nivelul tractului gastrointestinal canin după administrarea orală. După administrarea orală a produsului la câini (10,8 mg/kg), biodisponibilitatea a fost de 63%.

Valori serice:

După administrarea orală a 10,8 mg/kg de greutate corporală la câini, concentrația maximă de 6,1 µg/ml (C_{max} medie) este atinsă în decurs de 1 oră (T_{max} median). Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al clindamicinei la câini este de aproximativ 3,5 ore. Nu s-a observat nicio acumulare a bioactivității la câine după mai multe administrări orale.

Metabolizare și excreție:

Cercetarea extensivă a tiparului de metabolizare și excreție al clindamicinei arată că molecula nemodificată, precum și metaboliții bioactivi și bio-inactivi se excretă prin urină și materiile fecale. Aproape întreaga biodisponibilitate în ser după administrarea orală se datorează moleculei nemodificate (clindamicină).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Croscarmeloză sodică
Amidon pregelatinizat (din porumb)
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Stearat de magneziu

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu - poliamidă/aluminiu/PVC

Cutii din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 blistere cu 10 comprimate.

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister cu 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

{ZZ/LL/AAAA}

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton
Ambalaj multiplu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindabactin 220 mg comprimate masticabile pentru câini
clindamicină



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 comprimat conține: clindamicină 220 mg (sub formă de clorhidrat de clindamicină)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
30 comprimate
40 comprimate
50 comprimate
60 comprimate
70 comprimate
80 comprimate
90 comprimate
100 comprimate
250 comprimate

10 × 10 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: 3 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere din aluminiu-poliamidă/aluminiu/PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindabactin 220 mg comprimate masticabile
clindamicină



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

3. DATA EXPIRĂRII

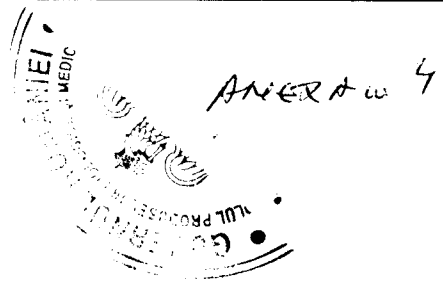
EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Clindabactin 220 mg comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Olanda

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindabactin 220 mg comprimate masticabile pentru câini
clindamicină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat conține:

Substanță activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 220 mg

Comprimat masticabil de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 13 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor și al infecțiilor cavității bucale, incluzând bolile periodontale, provocate sau asociate cu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (cu excepția *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens* susceptibile la clindamicină.

Pentru tratamentul piodermitei superficiale asociate cu *Staphylococcus pseudintermedius* susceptibil la clindamicină.

Pentru tratamentul osteomielitei provocate de *Staphylococcus aureus* susceptibil la clindamicină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți, sau la lincomicină. Nu se administrează la iepuri, hamsteri, porcușori de Guineea, șinșile, cai și rumegătoare, deoarece ingerarea de clindamicină la aceste specii poate provoca perturbări gastrointestinale severe, care pot duce la deces.

6. REACȚII ADVERSE

S-au observat mai puțin frecvent vărsături și diaree.

Clindamicina cauzează dezvoltarea în exces a organismelor rezistente, cum sunt clostridiile și levurile. În caz de suprainfecție trebuie luate măsurile adecvate în funcție de situația clinică.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini



8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

1. Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor și al infecțiilor cavității bucale, incluzând bolile periodontale, se administrează fie:
 - 5,5 mg/kg greutate corporală o dată la 12 ore timp de 7-10 zile, sau
 - 11 mg/kg greutate corporală o dată la 24 ore timp de 7-10 zile

Dacă nu se observă un răspuns clinic în decurs de 4 zile, trebuie stabilit din nou diagnosticul.

2. Pentru tratamentul piodermitei superficiale, administrați fie:

- 5,5 mg/kg greutate corporală o dată la 12 ore, sau
- 11 mg/kg greutate corporală o dată la 24 ore.

Se recomandă de obicei ca terapia piodermitei superficiale canine să dureze 21 zile, cu scurtarea sau prelungirea duratei terapiei în funcție de judecata clinică.

3. Pentru tratamentul piodermitei superficiale, administrați:

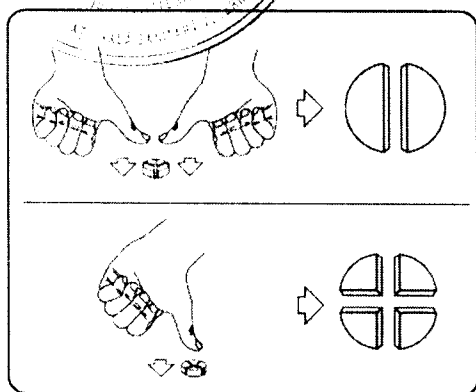
- 11 mg/kg greutate corporală o dată la 12 ore timp de 28 zile,

Dacă nu se observă un răspuns clinic în decurs de 14 zile, trebuie oprit tratamentul și stabilit din nou diagnosticul.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale, pentru a asigura administrarea adecvată a dozelor. Puneți comprimatul pe o suprafață plană, cu partea cu liniile de marcare în sus și cu partea convexă (rotunjită) spre suprafața respectivă.



2 părți egale: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.
4 părți egale: apăsați cu degetul mare pe mijlocul comprimatului.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 zile.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaj după EXP.

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele nu trebuie păstrate la îndemâna animalelor.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale cu privire la sensibilitatea bacteriilor țintă.

La utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se țină cont de politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clindamicină și poate scădea eficiența tratamentului cu lincomicină sau antibiotice macrolide, din cauza potențialului de apariție a rezistenței încrucișate.

S-a demonstrat rezistența încrucișată între lincosamide (incluzând clindamicina), eritromicină și alte macrolide.

În unele cazuri (plăgi localizate sau ușoare; pentru prevenirea recidivei), piodermita superficială trebuie tratată topic. Necesitatea și durata tratamentului antimicrobian sistemic trebuie să se bazeze pe analiza atentă a fiecărui caz.

În timpul terapiei prelungite cu durată de o lună sau mai mare, trebuie efectuate teste periodice ale funcției hepatice și renale, precum și analize de hematologie.

La animalele cu perturbări renale severe și/sau hepatice foarte severe, însoțite de anomalii metabolice severe, administrarea dozelor trebuie efectuată cu precauție, iar acestea trebuie monitorizate prin analize serice în timpul terapiei cu clindamicină în doze mari.

Utilizarea produsului nu este recomandată la animalele nou-născute.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Lincosamidele (lincomicina, clindamicina, pirlimicina) pot provoca reacții de hipersensibilitate (alergice). Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă pe mâini după manipularea comprimatelor.

Ingestia accidentală poate provoca efecte gastrointestinale, cum sunt durerea abdominală și diareea.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita ingestia accidentală.

Pentru a reduce riscul de ingestie accidentală la copii, nu scoateți comprimatele din blister înainte de a fi gata de administrare la animal. Introduceți la loc în blister și cutie comprimatele utilizate parțial și utilizați-le la următoarea administrare.

În caz de ingestie accidentală, în special de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație:

Cu toate că studiile cu doze crescute la șobolan sugerează că clindamicina nu este teratogenă și nu afectează semnificativ funcția de reproducere la masculi și femele, nu s-a stabilit siguranța la cățelele gestante sau la câinii aflați la vârsta reproducerii.

Clindamicina traversează bariera placentară și bariera sânge-lapte.

Tratamentul administrat femelelor care alăptează poate provoca diaree la puii de câine.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

S-a demonstrat că clorhidratul de clindamicină are proprietăți de blocare neuromusculară care pot potența acțiunea altor medicamente de blocare neuromusculară. Produsul trebuie utilizat cu precauție la animalele cărora li se administrează astfel de medicamente.

Sărurile și hidroxizii de aluminiu, caolinul și complexul aluminiu-magneziu-silicat pot reduce absorbția lincosamidelor. Aceste substanțe digestive trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de clindamicină.

Clindamicina nu trebuie utilizată concomitent cu eritromicină sau alte macrolide, sau imediat după acestea, pentru a împiedica rezistența la clindamicină indusă de macrolide.

Clindamicina poate reduce nivelurile plasmatice de ciclosporină, existând riscul absenței activității.

În timpul utilizării simultane a clindamicinei și aminoglicozidelor (de exemplu gentamicină), nu poate fi exclus riscul interacțiunilor adverse (insuficiență renală acută).

Clindamicina trebuie să nu fie utilizată concomitent cu cloramfenicol sau macrolide, deoarece acestea se antagonizează reciproc la situsul de acțiune, la nivelul subunității ribozomale 50S.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Dozele de clindamicină administrate oral, de până la 300 mg/kg /zi nu au provocat toxicitate. La câinii la care s-au administrat 600 mg/kg /zi de clindamicină au apărut anorexie, vomă și scădere în greutate. În cazurile de supradozare, trebuie oprit imediat tratamentul și stabilit tratament simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

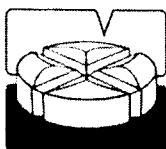
15. ALTE INFORMAȚII

Blister din aluminiu - poliamidă/aluminiu/PVC

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 blistere cu 10 comprimate

Cutii din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister cu 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Comprimat divizibil