

[Versiunea 0.03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindabactin 55 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 55 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Croscarmeloză sodică
Amidon pregelatinizat (din porumb)
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal hidratat
Drojdie (uscată)
Aromă de pui
Stearat de magneziu

Comprimat masticabil de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 9 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini:

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.

Pisici:

Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor și al infecțiilor cavității bucale, incluzând bolile periodontale, provocate de bacterii susceptibile la clindamicină.

3.3 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 moarte.

3.4 Atenționări speciale

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor țintă izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional.

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar cu abaterea de la instrucțiunile furnizate în RCP 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 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 medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini, pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături, diaree, tulburare la nivelul florei gastrointestinale ^a
--	---

^aClindamicina 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

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/pisicile gestante sau la câinii/motanii aflați la vârsta reproducerii.

Clindamicina traversează bariera placentară și bariera sânge-lapte.

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

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

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 medicinal veterinar 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 plasmatiche 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.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

- 5,5 mg clindamicină/kg greutate corporală o dată la 12 ore timp de 7-10 zile, sau
 - 11 mg clindamicină/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 la câini, administrați fie:

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

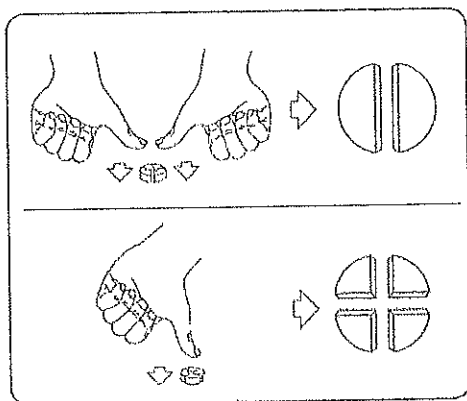
3. Pentru tratamentul osteomielitei la câini, administrați:

- 11 mg clindamicină/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 dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală 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.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câini, 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. S-a înregistrat, de asemenea, varsături la pisicile la care s-au administrat doze de 25 mg/kg /zi sau 50 mg/kg / zi. În cazurile de supradozare, trebuie oprit imediat tratamentul și stabilit tratament simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01FF01

4.2 Farmacodinamie

Mod de acțiune

Clindamicina este un antibiotic semisintetic produs prin substituția 7(S)-clor a grupării 7(R)-hidroxyl 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 pentru câini la *Staphylococcus* spp. și gruparea *Streptococci*- β -hemolitică la infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi : $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (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*) ribozomală a eritromicinei înrudite structural. La bacteriile patogene, acești determinanți sunt purtați 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 (2010) raportează o incidență cuprinsă între 25 și 40%.

4.3 Farmacocinetică

Absorbție:

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

Valori serice:

După administrarea orală a 10,6 mg/kg greutate corporală la pisici, concentrația maximă de 7,2 µg/ml (C_{max} medie) este atinsă în decurs de 40 minute (T_{max} median). La câini, concentrația maximă de 6,1 µg/ml (C_{max} medie) este atinsă în decurs de 1 oră (T_{max} median) după administrarea orală de 10,8 mg/kg greutate corporală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al clindamicinei este de aproximativ 5 ore la pisică și 3,5 ore la câine. Nu s-a observat nicio acumulare a bioactivității la câine sau pisică după 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).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

240069

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 05/06/2019

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton
Ambalaj multiplu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindabactin 55 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține: clindamicină 55 mg (sub formă de clorhidrat de clindamicină)

3. 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

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Dechra Regulatory B.V.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

240069

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Blistere din aluminiu - poliamidă/aluminiu/PVC

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindabactin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 55 mg/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 3 zile.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Clindabactin 55 mg comprimate masticabile pentru câini și pisici.

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 55 mg

Comprimat masticabil de culoare maro deschis, cu puncte maronii, de formă rotundă și convexă, aromat, de 9 mm, cu linie de divizare în formă de cruce pe o parte.

Comprimatele pot fi divizate în 2 sau 4 părți egale.

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Câini:

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.

Pisici:

Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor și al infecțiilor cavității bucale, incluzând bolile periodontale, provocate de bacterii susceptibile 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 moarte.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor țintă izolate de la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice locale și pe cunoașterea susceptibilității agenților patogeni țintă la nivel local/regional. "

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să țină cont de politicile antimicrobiene oficiale naționale și regionale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 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 medicinal veterinar nu este recomandată la animalele nou-născute.

Precauții speciale care vor fi 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/pisicile gestante sau la câinii/motanii aflați la vârsta reproducerii.

Clindamicina traversează bariera placentară și bariera sânge-lapte.

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

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

Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 medicinal veterinar 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:

La câini, 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. S-a înregistrat, de asemenea, varsături la pisicile la care s-au administrat doze de 25 mg/kg /zi sau 50 mg/kg /zi. În cazurile de supradozare, trebuie oprit imediat tratamentul și stabilit tratamentul simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini, pisici:

Mai puțin frecvente (1 până la 10 de animale / 1 000 de animale tratate):	Vărsături, diaree, tulburare la nivelul florei gastrointestinale ^a
--	---

^a 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.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

1. Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor și al infecțiilor cavității bucale, incluzând bolile periodontale, provocate de bacterii susceptibile la clindamicină.

- 5,5 mg clindamicină/kg greutate corporală o dată la 12 ore timp de 7-10 zile, sau
 - 11 mg clindamicină/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 la câini, administrați fie:

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

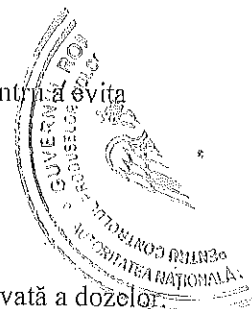
Se recomandă de obicei ca terapia piodermitei superficiale canine să dureze 21 zile, cu scurtarea sau prelungirea duratei terapiei în funcție de evaluarea clinică.

3. Pentru tratamentul osteomielitei la câini, administrați:

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

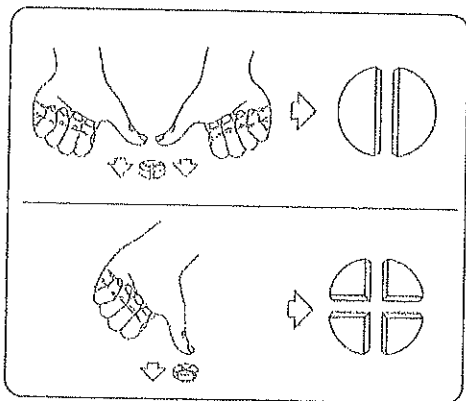
Dacă nu se observă un răspuns clinic în decurs de 14 zile, trebuie oprit tratamentul și stabilit din nou diagnosticul.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală 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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.
Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă după Exp.
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

240069

Cutie din carton cu 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 sau 25 blistere cu 10 comprimate
Cutie din carton conținând 10 cutii din carton separate, fiecare conținând 1 blister cu 10 comprimate.
Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Tarile de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

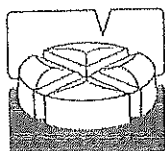
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Tarile de Jos

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

SC BIOTUR EXIM SRL
Șos. Turnu Măgurele, Km 5
Alexandria 140003, Teleorman
Romania
Tel + 40 766 975 199

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

17. Alte informații



Comprimat divizibil

