

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindacutin 10 mg/g unguent pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent de culoare albă până la gălbuie pentru utilizare cutanată.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru tratamentul leziunilor superficiale infectate cauzate de bacterii susceptibile la clindamicină (în special *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.).

Pentru tratamentul podermitei superficiale interdigitale cauzată de *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.

Clindamicina nu trebuie utilizată pentru hamsteri, porcușori de Guineea, iepuri, șinșile, cai sau rumegătoare, deoarece ingestia de clindamicină la aceste specii poate cauza tulburări digestive severe.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

S-a demonstrat rezistența încrucișată între lincosamide (inclusiv clindamicină), eritromicină și alte macrolide. Utilizarea de clindamicină trebuie luată în considerare cu atenție când testarea susceptibilității antimicrobiene a demonstrat rezistența la lincosamide, eritromicină și alte macrolide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Ingestia orală (inclusiv prin lingere) a produsului de către animalele tratate trebuie evitată.

Acest produs poate fi iritant pentru membranele mucoase și ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii.



Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații și cunoștințe epidemiologice ale susceptibilității bacteriilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie realizată în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în cadrul RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clindamicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, eritromicină sau alte macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Substanța activă clindamicină, precum și excipienții: polietilenglicol și propilenglicol, pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Contactul pielii cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. Purtați mănuși la aplicarea produsului. Dacă are loc contactul, spălați-vă mâinile sau pielea expusă și solicitați asistență medicală în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs poate fi iritant pentru membranele mucoase și/sau ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În caz de contact, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Sunt posibile reacții de hipersensibilitate ale pielii (de ex., durere, înroșire și mâncărime).
Sunt posibile diarei asociate cu antibioticul.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Gestație

În studiile la animalele de laborator (șobolani și șoareci) nu s-au constatat efecte teratogene după administrarea orală sau la femeile însărcinate în timpul celui de-al doilea sau al treilea trimestru după administrarea sistemică a substanței active clindamicină. Cu toate acestea, nu sunt disponibile date pentru femelele gestante.

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

Lactație

Nu sunt disponibile date privind siguranța la femelele care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Apare antagonismul cu antibioticele β -lactamice, cloramfenicol și macrolide.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru utilizare cutanată.

Aplicați cu atenție un strat subțire de unguent pe zona cutanată care urmează să fie tratată, de 3 sau 4 ori zilnic pentru a vă asigura că zona care va fi tratată este acoperită întreaga zi, până la remediarea clinică a tuturor leziunilor.

Durata maximă a tratamentului pentru leziunile superficiale, infectate este de 7 zile. Pentru tratamentul piodermitelor superficiale interdigitale, durata maximă a tratamentului este de 14 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Când este aplicat pe piele, la un multiplu al dozei terapeutice recomandate, nu s-a observat nicio reacție adversă la utilizarea clindamicinei la câini.

După ingestia orală, din cauza îngrijirii sau a linsului, pot apărea reacții adverse ca vărsăturile sau diareea, așa cum aceste evenimente adverse au fost descrise după tratamentul oral cu clindamicină. Supradozarea cantității de unguent poate crește riscul de ingestie orală.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Alte antibiotice pentru utilizare topică
Codul veterinar ATC: QD06AX

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mecanism de acțiune

Clindamicina este un antibiotic semi-sintetic produs prin substituția 7(S)-cloro din grupul 7(R)-hidroxi al antibioticului natural produs de *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

Clindamicina, un antibiotic cu acțiune dependentă de timp în principal, acționează printr-un mecanism bacteriostatic în care medicamentul interferează cu sinteza proteinei din celula bacteriană, inhibând astfel creșterea și multiplicarea bacteriilor.

Clindamicina se leagă la componenta 23S ribozomală a ARN-ului din subunitatea 50S. Aceasta previne legarea amino-acizilor la acești ribozomi, și, prin urmare, inhibă formarea legăturii peptidice. Siturile ribozomale sunt apropiate de cele legate de macrolide, streptogramine sau cloramfenicol.

Spectru antibacterian

Spectrul activității lincosamidelor este similar cu cel al antibioticelor macrolide și include *streptococcus* spp., *staphylococcus* spp. (inclusiv formarea de β -lactamază *Staphylococcus aureus*).

Date CMI

Limitele veterinare pentru clindamicină ale CLSI sunt disponibile pentru câini grupul cu *Staphylococcus* spp. și Streptococci- β -hemolitici în infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi: S \leq 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI februarie 2018). Aceste limite sunt stabilite pentru tratamentul sistemic și trebuie considerate ca indicative numai pentru tratamentul topic.

Tip și mecanism de rezistență

Clindamicina aparține grupului de antibiotice lincosamide. Se poate dezvolta rezistență stric la lincosamide, dar cel mai frecvent apare rezistența încrucișată în rândul macrolidelor, al lincosamidelor și al antibioticelor streptogramine B. Rezistența este rezultatul metilării reziduurilor de adenină în ARN 23S al subunității ribozomale 50S, care previne legarea medicamentului la situsul țintă. Diverse specii de bacterii pot sintetiza o enzimă, codată de o serie de gene înrudite structural ale metilazei ribozomale la eritromicină (erm.) La bacteriile patogene, acești determinanți sunt în marea majoritate generați în plasmide și transpozoni care sunt autotransferabili. Genele erm apar predominant ca variante erm (A) și erm (C) în *Staphylococcus aureus* și ca variantă erm (B) în *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* și *enterococci*.

Rezistența indusă MLSB nu este detectată prin metodele standard de testare in vitro a susceptibilității. CLSI recomandă efectuarea de rutină a testului zonei D în laboratoarele de diagnosticare veterinară pentru a detecta izolații clinici cu fenotip cu rezistență inductivă. Utilizarea clindamicinei trebuie descurajată la acești pacienți.

Incidența rezistenței la lincosamide în *Staphylococcus* spp. apare a fi la scară largă în Europa. Studiile (2010) raportează o incidență între 25 până la 40%.

5.2 Particularități farmacocinetice

Nu sunt disponibile date pentru nivelurile plasmatiche de clindamicină sau nivelurile de clindamicină în zona inflamată după aplicarea formulei.

Toate celelalte informații indică că clindamicina se absoarbe greu prin piele.

În cazul în care clindamicina va fi absorbită prin piele, distribuția va fi crescută din cauza naturii elementare a substanței, iar acumularea va apărea la nivel tisular cu un pH mai scăzut decât plasma.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Macrogol 4000
Ulei din ficat de cod (tip A)
Propilenglicol
Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.
A nu se congela

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Tub din aluminiu de 20 g într-o cutie de carton. Tubul este sigilat cu o membrană din aluminiu aparentă cu sigiliu și închis cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

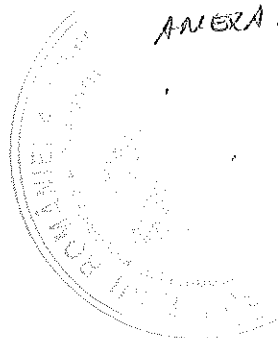
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

AMORA m. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DIN CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindacutin 10 mg/g unguent pentru câini
Clindamicină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare gram conține:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 grame

5. SPECII ȚINTĂ

Câine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare cutanată.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Acest produs poate cauza reacții de hipersensibilitate. Purtați mănuși la aplicarea produsului.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului: 28 zile

După deschidere se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se congela.

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 COPILOR”

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

Țările de Jos

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

TUB DIN ALUMINIU

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindacutin 10 mg/g unguent pentru câini
clindamicină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Fiecare gram conține:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 grame

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare cutanată.

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

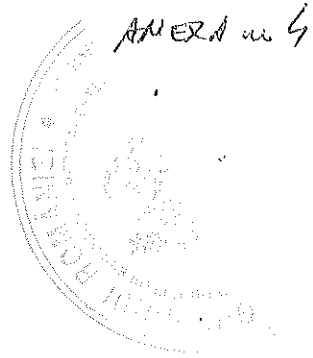
Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare, se va utiliza în termen de 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT:
Clindacutin 10 mg/g unguent 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
Țările de Jos

PRODUCĂTOR RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16;
4941 SJ Raamsdonksveer
Țările de Jos.

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Clindacutin 10 mg/g unguent pentru câini
clindamicină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare gram conține:

Substanța activă:

Clindamicină (sub formă de clorhidrat de clindamicină) 10 mg

Unguent de culoare albă până la gălbuie pentru utilizare cutanată.

4. INDICAȚII

Pentru tratamentul leziunilor superficiale infectate cauzate de bacterii susceptibile la clindamicină (în special *Staphylococcus* spp. și *Streptococcus* spp.).
Pentru tratamentul piodermitei superficiale interdîgitale cauzată de *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă, la lincomicină sau la oricare dintre excipienți.
Clindamicina nu trebuie utilizată pentru hamsteri, porcușori de Guineea, iepuri, șinșile, cai sau rumegătoare, deoarece ingestia de clindamicină la aceste specii poate cauza tulburări digestive severe.

6. REACȚII ADVERSE

Sunt posibile reacții de hipersensibilitate ale pielii (de ex., durere, înroșire și mâncărime).

Sunt posibile diarei asociate cu antibioticul.

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.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Aplicați cu atenție un strat subțire de unguent pe zona cutanată care urmează să fie tratată, de 3 sau 4 ori zilnic pentru a vă asigura că zona care va fi tratată este acoperită întreaga zi, până la remediarea clinică a tuturor leziunilor.

Durata maximă a tratamentului pentru leziunile superficiale, infectate este de 7 zile. Pentru tratamentul piodermite superficiale interdigitale, durata maximă a tratamentului este de 14 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru utilizare cutanată.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperaturi peste 25 °C.

A nu se congela

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

S-a demonstrat rezistența încrucișată între lincosamide (inclusiv clindamicină), eritromicină și alte macrolide. Utilizarea de clindamicină trebuie luată în considerare cu atenție când testarea susceptibilității antimicrobiene a demonstrat rezistența la lincosamide, eritromicină și alte macrolide, deoarece eficacitatea sa poate fi redusă.

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Ingestia orală (inclusiv prin lingere) a produsului de către animalele tratate trebuie evitată.

Acest produs poate fi iritant pentru membranele mucoase și ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii.

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității a agenților patogeni țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informații și cunoștințe epidemiologice ale susceptibilității bacteriilor țintă la nivel local/regional.

Utilizarea produsului trebuie realizată în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în cadrul RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la clindamicină și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte lincosamide, eritromicină sau alte macrolide datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Substanța activă clindamicină, precum și excipienții: polietilenglicol și propilenglicol, pot cauza reacții de hipersensibilitate (alergie). Contactul pielii cu produsul medicinal veterinar trebuie evitat. Purtați mănuși la aplicarea produsului. Dacă are loc contactul, spălați-vă mâinile sau pielea expusă și solicitați asistență medicală în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs poate fi iritant pentru membranele mucoase și/sau ochi. Evitați contactul cu membranele mucoase și/sau ochii, inclusiv contactul mână-ochi. În caz de contact, clătiți cu apă curată. Dacă iritația oculară persistă, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație:

În studiile la animalele de laborator (șobolani și șoareci) nu s-au constatat efecte teratogene după administrarea orală sau la femeile însărcinate în timpul celui de-al doilea sau al treilea trimestru după administrarea sistemică a substanței active clindamicină. Cu toate acestea, nu sunt disponibile date pentru femelele gestante.

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

Lactație:

Nu sunt disponibile date privind siguranța la femelele care alăptează. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu /risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Apare antagonismul cu antibioticele β -lactamice, cloramfenicol și macrolide.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Când este aplicat pe piele, la un multiplu al dozei terapeutice recomandate, nu s-a observat nicio reacție adversă la utilizarea clindamicinei la câini.

După ingestia orală, din cauza îngrijirii sau a linsului, pot apărea reacții adverse ca vărsăturile sau diareea, așa cum aceste evenimente adverse au fost descrise după tratamentul oral cu clindamicină. Supradozarea cantității de unguent poate crește riscul de ingestie orală.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Tub din aluminiu de 20 g într-o cutie din carton. Tubul este sigilat cu o membrană din aluminiu aparentă cu sigiliu și închis cu un capac cu filet din polietilenă de înaltă densitate de culoare albă.