



Anexa nr. 1

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 150 mg, comprimate masticabile pentru câini.

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clindamicină (sub formă hidroclorica).....150 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimat de culoare bej, imprimat cu doua linii in cruce, care poate fi împărțit în patru părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

- Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor, și al infecțiilor cavității bucale/dentare, cauzate sau asociate cu *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (cu excepția *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*.
- Pentru tratamentul piodermitei superficiale asociată cu *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzate de *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicații

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

A nu se administra la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, șinșila, cai sau rumegătoare deoarece, la aceste specii, ingestia de clindamicină poate determina tulburări gastrointestinale severe.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie ținut cont în utilizare de politicile oficiale și locale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu lincomicină sau alte antimicrobiene macrolide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.



Clindamicina și eritromicina dovedesc rezistență paralelă. Rezistență încrucișată parțială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină și alte antibiotice macrolide.

Pe durata tratamentelor îndelungate de o lună sau mai mult, periodic se impune monitorizarea prin teste renale, hepatice și hemoleucogramă.

Animalele cu disfuncții renale sau hepatice severe asociate cu tulburări metabolice trebuie monitorizate cu grijă prin teste serologice pe durata terapiei cu doze mari de clindamicină.

Nu se recomandă utilizarea produsului la căței sugari.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (lincomicină și clindamicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea comprimatelor.

Ingestia accidentală poate duce la efecte adverse gastrointestinale, ca durerea abdominală și diareea.

Trebuie avut grijă să se evite ingestia accidentală.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, au fost observate voma și diareea.

Uneori, clindamicina cauzează creșterea exagerată a microorganismelor rezistente cum sunt clostridiile și drojdiile. În caz de suprainfecție, trebuie luate măsuri potrivite în funcție de situația clinică.

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

În timp ce studiile pe șobolani cărora li s-au administrat doze mari de clindamicină, au arătat ca aceasta nu este teratogenă și nu afectează semnificativ fertilitatea la masculi și femele, siguranța administrării la cățelele gestante sau la masculii reproducători nu a fost stabilită.

Clindamicina traversează bariera placentară și trece din sânge în lapte.

Tratamentul femelelor în lactație poate cauza diaree la căței.

Utilizați acest produs numai în urma unei evaluări risc-beneficiu făcută de medicul veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Consecutiv administrării de clindamicină hidroclorica s-au observat efecte de blocare neuromusculară care pot amplifica acțiunea altor agenți de blocare neuromusculară. Utilizarea simultană a unor astfel de medicamente trebuie efectuată cu precauție.

Clindamicina nu trebuie asociată cu eritromicină sau alte macrolide pentru a preveni apariția rezistenței la clindamicină indusă de macrolide.

Clindamicina poate reduce nivelurile plasmatice ale ciclosporinei și în consecință îi reduce acesteia activitatea.

Pe durata administrării simultane a clindamicinei cu aminoglicozide (cum ar fi gentamicina), riscul efectelor adverse (insuficiență renală acută) nu poate fi exclus în totalitate.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.



1. Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor, și al infecțiilor cavității bucale/dentare, se aplică una din schemele de tratament următoare:

- 5,5 mg/kg greutate corporala repetat la 12 ore timp de 7-10 zile, sau
- 11 mg/kg greutate corporala repetat la 24 ore timp de 7-10 zile.

Dacă după 4 zile de tratament nu se vede o ameliorare clinica, trebuie revăzut diagnosticul.

2. Pentru tratamentul piodermitei superficiale la câini, se aplică una din schemele de tratament următoare:

- 5,5 mg/kg greutate corporala repetat la 12 ore, sau
- 11 mg/kg greutate corporala repetat la 24 ore.

Pentru tratamentul piodermitei superficiale se recomandă de obicei, un tratament de 21 zile, care se poate prelungi bazat pe evaluarea clinica.

3. Pentru tratamentul osteomielitei la câini, se administrează:

- 11 mg/kg greutate corporala repetat la 12 ore timp de minim 28 zile.

Dacă după 14 zile de tratament nu se vede o ameliorare clinica, trebuie stopat tratamentul și revăzut diagnosticul.

De exemplu:

- Pentru schema de tratament cu 11 mg/kg greutate corporala

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
2,5 – 3,4	¼ comprimat
3,5 – 4,4	½ comprimat
4,5 – 6,5	½ comprimat
6,6 – 10,0	¾ comprimat
10,1 – 13,5	1 comprimat
13,6 – 17,0	1 + ¼ comprimate
17,1 – 20,5	1 + ½ comprimate
20,6 – 23,9	1 + ¾ comprimate
24,0 – 27,0	2 comprimate

- Pentru schema de tratament cu 5,5 mg/kg greutate corporala

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
2,5 – 3,4	¼ comprimat
4,5 – 6,5	¼ comprimat
6,6 – 13,5	½ comprimat
13,6 – 20,5	¾ comprimat
20,6 – 27,0	1 comprimat

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate ca atare sau cu cantități mici de hrană.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), daca este necesar

La câini, dozele orale de clindamicina de până la 300 mg/kg/zi nu au avut efecte toxice. Câinii care au primit 600 mg/kg/zi de clindamicină, au manifestat anorexie, vomă și scăderi în greutate. În cazul supradozării, opriți imediat tratamentul și instituiți tratamentul simptomatic.



4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, lincosamide.
Cod veterinar ATC: QJ01FF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Clindamicina este un antibiotic semisintetic obținut prin substituirea 7(S)-cloro de către gruparea 7 (R)-hidroxi a antibioticului natural produs de var. *Streptomyces lincolnensis*.

Clindamicina acționează printr-un mecanism bacteriostatic prin care interferează cu sinteza proteică în celulele bacteriene, inhibând astfel creșterea și multiplicarea bacteriană. Clindamicina se leagă de componenta ARN 23S a subunității 50S. Aceasta previne legarea aminoacizilor de acești ribozomi și inhibă formarea lanțurilor peptidice. Siturile ribozomale sunt închise de astfel de legături de macrolide, streptogramine sau cloramfenicol.

Spectrul antibacterian

Clindamicina este o substanță activă cu un spectru antimicrobian moderat.

Microorganisme sensibile (S):

Clindamicina acționează in-vitro împotriva următoarelor microorganisme (a se vedea mai jos concentrațiile minime inhibitorii, CMI):

- Coci aerobi Gram-pozitivi, incluzând: *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus pseudintermedius* (tulpini producătoare sau nu de penicilinaze), *Streptococcus spp.* (cu excepția *Streptococcus faecalis*).
- Bacili anaerobi Gram-negativi, incluzând: *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridii: mai sensibil este *Clostridium perfringens*.

Date CMI

Standardele CLSI referitoare la CMI pentru clindamicina de uz veterinar sunt disponibile pentru câini în caz de infecții cu *Staphylococcus spp.* și cu streptococi din grupul β -hemolitici, ale pielii și țesuturilor moi: S $\leq$ 5 $\mu\text{g/ml}$; I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R $\geq$ 4 $\mu\text{g/ml}$ (CLSI iulie 2013).

Tip și mecanism de rezistență

Clindamicina aparține grupului de antibiotice lincosamide. Rezistența se poate dezvolta singură, dar mai des apare rezistența încrucișată între antibioticele macrolide, lincosamide și streptograminele B (grupul MLS_B). Rezistența este rezultatul metilării reziduului adenina în ARN 23S a subunității ribozomale 50 S care previne legarea substanței la situsul țintă. Specii diferite de bacterii sunt capabile să sintetizeze o enzimă codată de o serie de structuri înrudite, de genele responsabile de sinteza metilazei ribozomale la eritromicina (*erm*). În cazul bacteriilor patogene, aceste determinante sunt produse de obicei de plasmide și transpozoni care sunt autotransferabili. Genele *erm* apar predominant în variantele *erm*(A) și *erm*(C) la *Staphylococcus aureus* și ca varianta *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 acțiunea macrolidelor. Aceste bacterii prezintă *in vivo* riscul selecționării de mutații constitutive.

Rezistența indusă de grupul MLS_B nu este detectabilă prin metodele standard de testare a sensibilității *in vitro*. CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) recomandă să se efectueze cu regularitate testul *D-zone* în cadrul laboratoarelor de diagnostic veterinar în ideea depistării tulpinilor izolate care prezintă fenotip rezistent la clindamicină. Nu se recomandă utilizarea clindamicinei la acești pacienți.

Incidența rezistenței la lincosamide în cazul *Staphylococcus spp.* se pare că este larg răspândită în Europa. Studii recente (2010) raportează o incidență între 25 și 40%.

5.2 Particularități farmacocinetice

Absorbție:

Clindamicina hidrocloridică se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal al câinilor după administrarea orală.

Valori serice:

După administrarea orală a 13,1 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de 6,4 $\mu\text{g/ml}$ ($C_{\max}$) a fost atinsă după 50 minute ($T_{\max}$). Timpul biologic de înjumătățire a clindamicinei este de aproximativ 5 ore. Nu s-au observat acumulări ale bioactivității la câini după câteva administrări pe cale orală.

Metabolism și excreție:

Cercetări extinse ale metabolismului și excreției primare a clindamicinei au arătat că moleculele primare ca și metabolitii bioactivi și bioinactivi, au fost excretate prin urină și fecale.

Aproape toată bioactivitatea serică după administrarea orală se datorează moleculelor primare de clindamicină.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aromă de pui
Extract de drojdie
Croscarmeloză de sodiu
Copovidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 72 ore.



6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se depozita la temperaturi sub 30°C.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Comprimatele divizate și neutilizate după 72 ore trebuie eliminate.

Păstrați blisterele în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar :

Blister termosudat din PVC/TE/PVDC/aluminiu x 8 comprimate

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x x 1 blister x 8 comprimate (8 comprimate)

Cutie de carton x 2 blistere x 8 comprimate (16 comprimate)

Cutie de carton x 12 blistere x 8 comprimate (96 comprimate)

Cutie de carton x 30 blistere x 8 comprimate (240 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 neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,

Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160219

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.06.2015 /05.07.2016

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.



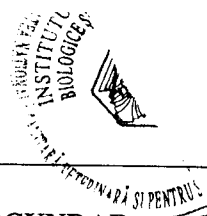
PARTEA I B

A - ETICHETARE



PARTEA IB

A - ETICHETARE – AMBALAJ SECUNDAR



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton x x 1 blister x 8 comprimate (8 comprimate)
 Cutie de carton x 2 blistere x 8 comprimate (16 comprimate)
 Cutie de carton x 12 blistere x 8 comprimate (96 comprimate)
 Cutie de carton x 30 blistere x 8 comprimate (240 comprimate)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 150 mg, comprimate masticabile pentru câini
 clindamicină (sub forma hidroclorica)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat contine:
 Clindamicină (sub formă hidroclorica)150 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

8 comprimate
 16 comprimate
 96 comprimate
 240 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orala.
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENTIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALA (SPECIALE), DACA ESTE NECESAR

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 72 ore.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se depozita la temperaturi sub 30°C.

Comprimetele divizate trebuie păstrate în blister.

Păstrați blisterele în cutia de carton.

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

~~Eliminare: citiți prospectul înainte de utilizare~~

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

Numai pentru uz veterinar. Se elibereaza numai pe baza de reteta veterinara.

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

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160219

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INST
BIO/
SĂNĂTATEA VETERINARĂ ȘI PE.

PARTEA IB

A - ETICHETARE – BLISTER



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Blister termosudat din PVC/ TE/ PVDC/aluminiu x 8 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 150 mg, comprimate masticabile pentru câini
clindamicină (sub forma hidroclorica)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva logo

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PARTEA I B
B - PROSPECT



Aucea urdy

PROSPECT PENTRU:
ZODON 150 mg, comprimate masticabile pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIIOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANȚA

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 150 mg, comprimate masticabile pentru câini
clindamicina (sub forma hidroclorica)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă

Clindamicină (sub formă hidroclorica).....150 mg

Comprimat masticabil

Comprimat de culoare bej, imprimat cu doua linii in cruce, care poate fi împărțit în patru părți egale.

4. INDICATIE (INDICAȚII)

- Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor, și al infecțiilor cavității bucale/dentare, cauzate sau asociate cu *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (cu excepția *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*.

- Pentru tratamentul piodermitei superficiale asociată cu *Staphylococcus pseudintermedius*.

- Pentru tratamentul osteomielitei cauzate de *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

A nu se administra la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, şinşila, cai sau rumegătoare deoarece, la aceste specii, ingestia de clindamicină poate determina tulburări gastrointestinale severe.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, au fost observate voma și diareea.

Uneori, clindamicina cauzează creșterea exagerată a microorganismelor rezistente cum sunt clostridiile și drojdiile. În caz de suprainfecție, trebuie luate măsuri potrivite în funcție de situația clinică.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CAI) DE ADMINISTRARE ȘI METODA DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

1. Pentru tratamentul plăgilor infectate și al abceselor, și al infecțiilor cavității bucale/dentare, se aplică una din schemele de tratament următoare:

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

Dacă după 4 zile de tratament nu se vede o ameliorare clinică, trebuie revăzut diagnosticul.

2. Pentru tratamentul piodermitei superficiale la câini, se aplică una din schemele de tratament următoare:

- 5,5 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore;
- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 24 ore.

Pentru tratamentul piodermitei superficiale se recomandă de obicei, un tratament de 21 zile, care se poate prelungi bazat pe evaluarea clinică.

3. Pentru tratamentul osteomielitei la câini, se administrează:

- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore timp de minim 28 zile.

Dacă după 14 zile de tratament nu se vede o ameliorare clinică, trebuie stopat tratamentul și revăzut diagnosticul.

De exemplu:

- Pentru schema de tratament cu 11 mg/kg greutate corporală

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
2,5 – 3,4	¼ comprimat
3,4 – 4,4	Un comprimat
4,5 – 6,5	½ comprimat
6,6 – 10,0	¾ comprimat
10,1 – 13,5	1 comprimat
13,6 – 17,0	1 + ¼ comprimate

17,1 – 20,5	1 + ½ comprimate
20,6 – 23,9	1 + ¾ comprimate
24,0 – 27,0	2 comprimate

- Pentru schema de tratament cu 5,5 mg/kg greutate corporala

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
2,5 – 4,5	¼ comprimat
4,5 – 6,5	¼ comprimat
6,6 – 13,5	½ comprimat
13,6 – 20,5	¾ comprimat
20,6 – 27,0	1 comprimat

Pentru asigurarea unei dozări corecte, trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor, ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate ca atare sau cu cantități mici de hrană.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A se depozita la temperaturi sub 30°C.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Comprimatele divizate și neutilizate după 72 ore trebuie eliminate.

Păstrați blisterele în cutia de carton.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj după EXP. Data expirării face referire la ultima zi a lunii.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie ținut cont în utilizare de politicile oficiale și locale.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu lincomicină sau alte antimicrobiene macrolide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Clindamicina și eritromicina dovedesc rezistență paralelă. Rezistență încrucișată parțială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină și alte antibiotice macrolide.

Pe durata tratamentelor îndelungate de o lună sau mai mult, periodic se impune monitorizarea prin teste renale, hepatice și hemoleucogramă.

Animalele cu disfuncții renale sau hepatice severe asociate cu tulburări metabolice trebuie monitorizate cu grijă prin teste serologice pe durata terapiei cu doze mari de clindamicină.

Nu se recomandă utilizarea produsului la căței sugari.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (lincomicină și clindamicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea comprimatelor.

Ingestia accidentală poate duce la efecte adverse gastrointestinale, ca durerea abdominală și diareea.

Trebuie avut grijă să se evite ingestia accidentală.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

În timp ce studiile pe șobolani cărora li s-au administrat doze mari de clindamicină, au arătat ca aceasta nu este teratogenă și nu afectează semnificativ fertilitatea la masculi și femele, siguranța administrării la cățelele gestante și masculii reproducători nu a fost stabilită.

Clindamicina traversează bariera placentară și trece din sânge în lapte.

Tratamentul femelelor în lactație poate cauza diaree la căței.

Utilizați acest produs numai în urma unei evaluări risc-beneficiu făcută de medicul veterinar.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

Consecutiv administrării de clindamicină hidroclorica s-au observat efecte de blocare neuromusculară care pot amplifica acțiunea altor agenți de blocare neuromusculară. Utilizarea simultană a unor astfel de medicamente trebuie efectuată cu precauție.

Clindamicina nu trebuie asociată cu eritromicină sau alte macrolide pentru a preveni apariția rezistenței la clindamicină indusă de macrolide.

Clindamicina poate reduce nivelurile plasmatice ale ciclosporinei și în consecință îi reduce acesteia activitatea.

Pe durata administrării simultane a clindamicinei cu aminoglicozide (cum ar fi gentamicina), riscul efectelor adverse (insuficiență renală acută) nu poate fi exclus în totalitate.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), dacă este necesar

La câini, dozele orale de clindamicina de până la 300 mg/kg/zi nu au avut efecte toxice. Câinii care au primit 600 mg/kg/zi de clindamicină, au manifestat anorexie, vomă și scăderi în greutate. În cazul supradozării, opriți imediat tratamentul și instituiți tratamentul simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DIN UTILIZAREA UNOR ASTFEL DE PRODUSE

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Iulie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Mărimea ambalajului:

Ambalaj primar :

Blister termosudat din PVC/TE/PVDC/aluminiu x 8 comprimate

Ambalaj secundar :

Cutie de carton x x 1 blister x 8 comprimate

Cutie de carton x 2 blistere x 8 comprimate (16 comprimate)

Cutie de carton x 12 blistere x 8 comprimate (96 comprimate)

Cutie de carton x 30 blistere x 8 comprimate (240 comprimate)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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