

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 25 mg/ml, soluție orală pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clindamicină25 mg
(echivalentul a 27,15 mg clindamicină hidroclorică)

Excipienți:

Etanol 96% (E1510).....72 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție orală.

Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pisici:

Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor cauzate de specii de *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.* susceptibile la clindamicină.

Câini:

- Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor, și al infecțiilor cavității bucale/dentare, cauzate sau asociate cu specii de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*, sensibile la clindamicină.
- Ca tratament adjuvant al manoperelor mecanice sau chirurgicale din cadrul tratamentului infecțiilor gingivale și al țesuturilor periodontale.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contraindicații

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

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină. Pe cât posibil, utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale, incluzând aici și testul zonei D.

Pentru administrare trebuie ținut cont de politicile antimicrobiene naționale, oficiale și locale.

Este posibil ca clindamicina să favorizeze proliferarea organismelor non-susceptibile, cum ar fi Clostridia spp. și drojdiile rezistente. În cazul unei infecții secundare, trebuie luate măsuri corective adecvate pe baza observațiilor clinice.

Clindamicina manifestă rezistență paralelă cu lincomicina și co-rezistență cu eritromicina. Rezistență încrucișată parțială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină și alte antibiotice macrolide.

În cazul administrării de doze crescute de clindamicină sau 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 medicinal veterinar la nou-născuți.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

Trebuie acordată atenție evitării ingerării accidentale, deoarece acest lucru poate determina efecte gastro-intestinale cum ar fi dureri abdominale și diaree.

În caz de ingestie accidentală, în mod deosebit în cazul copiilor, sau al apariției reacțiilor alergice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar, au fost raportate vomă și diareea.

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 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/pisicile gestante sau la masculii reproducători nu a fost stabilită.

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

Clindamicina traversează bariera placentară și trece din sânge în lapte. Ca o consecință, tratamentul femelelor în lactație poate cauza diaree la căței și pisicuțe.

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

- Sărurile și hidroxizii de aluminiu, caolinul și silicatul de aluminiu și magneziu, pot reduce absorbția gastro-intestinală a lincosamidelor. Produsele care conțin aceste substanțe trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de a administra clindamicina.

- Ciclosporina: clindamicina poate reduce nivelurile de medicament imunosupresiv cu riscul reducerii activității.
- Agenții de blocare neuro-musculară: clindamicina posedă activitate intrinsecă de blocare neuro-musculară și trebuie utilizată cu precauție împreună cu alți agenți de blocare neuromusculară (curara). Clindamicina poate accentua blocada neuro-musculară.
- Nu utilizați clindamicina în același timp cu cloramfenicol sau macrolide deoarece ambele țintesc unitatea ribozomală 50-S și pot apărea efecte antagoniste.
- 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.

Doze recomandate:

Pisici:

- Plăgi infectate, abcese: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

Câini:

- Plăgi infectate, abcese și infecții dentare sau ale cavității bucale: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielite): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de minim 28 zile.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 14 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

- Doza	- Volum de administrat per kg greutate corporală
- 5,5 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,25 ml per kg
- 11 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,5 ml per kg

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

Este furnizată o seringă gradată de 3 ml care facilitează administrarea produsului medicinal veterinar. Soluția este aromată. Soluția poate fi administrată direct în gura animalului sau cu cantități mici de hrană.

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

Nu au fost raportate efecte adverse la câini după administrarea unor doze crescute până la 300 mg/kg/zi de clindamicină.

Voma, anorexia, diareea, leucocitoza și creșterea nivelului enzimelor hepatice, au fost observate ocazional. În aceste cazuri, opriți imediat tratamentul și instituiți tratamentul simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupă farmacoterapeutică: antibacteriene pentru utilizare sistemică, lincosamide
Codul veterinar ATC: QJ01FF01

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Clindamicina este în principal un antibiotic bacteriostatic aparținând grupului de lincosamide. Clindamicina este un analog clorurat al lincomicinei. Funcționează prin inhibarea sintezei proteinelor bacteriene. Cuplarea reversibilă la subunitatea 50-S a ribozomului bacterian inhibă translația aminoacizilor legați la ARNt, prevenind astfel elongarea lanțului peptidic. De aceea, modul de acțiune al clindamicinei este predominant bacteriostatic.

Clindamicina și lincomicina au rezistență încrucișată, care este de asemenea comună între eritromicină și alte macrolide.

Rezistența obținută poate să apară prin metilarea situsului de legare ribozomal prin mutația cromozomală în organismele Gram pozitive sau prin mecanismele mediate de plasmide în organismele Gram negative.

Clindamicina este activă *in vitro* împotriva a numeroase bacterii *Gram-pozitive*, bacterii anaerobe *Gram pozitive* și *Gram-negative*. Majoritatea bacteriilor *Gram-negative* acrobe sunt rezistente la clindamicină. „Pragurile CLSI pentru clindamicină sunt disponibile pentru câini pentru *Staphylococcus spp.* și grupul streptococilor beta hemolitici în cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi: S ≤ 0,5 μg / ml; I = 1-2 μg / ml; R ≥ 4 μg / ml”. (CLSI iulie 2013).

Incidența rezistenței la lincosamide în cazul *Staphylococcus spp.* pare să fie larg răspândită în Europa. Literatura (2010) raportează o incidență între 25 și 40% ..

5.2 Particularități farmacocinetice

Clindamicina se absoarbe aproape complet după administrarea orală. După administrarea orală a 11 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de 8 μg/ml (C_{max}) a fost atinsă într-o oră (fără nicio influență din partea hranei).

Clindamicina este larg distribuită și se poate concentra în unele țesuturi.

Timpu de înjumătățire prin eliminare al clindamicinei este de aproximativ 4 ore. Aproximativ 70% este excretată în fecale și 30% în urină.

Clindamicina este legată de proteinele plasmatice în proporție de aproximativ 93%.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol 96% (E1510)

Glicerol

Sorbitol lichid (necristalizat)

Sucroză

Propilenglicol

Aromă de „grătar”

Acid citric monohidrat

Apă purificată

6.2 Incompatibilități majore

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton ce conține:

- un flacon translucid din sticlă de culoarea chihlimbarului (tip III) de 20 ml.
- un capac alb, echipat cu inel de siguranță împotriva accesului copiilor, realizat din polietilenă de înaltă densitate; prevăzut cu o inserție transparentă din polietilenă de joasă densitate
- o seringă de 3 ml pentru administrare orală echipată cu un vârf canulat (tub transparent din polipropilenă și piston alb din material polietilenic de înaltă densitate)

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

190004

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.06.2018/11.01.2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

PARTEA IB
A -- ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR
cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 25 mg/ml, soluție orală pentru pisici și câini
clindamicină (sub formă hidroclorică)

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clindamicină 25,0 mg
(echivalentul a 27,15 mg clindamicină hidroclorică)

Excipienți:

Etanol 96% (E1510) 72 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție orală.
Soluție limpede de culoarea chihlimbarului.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml incluzând o seringă de 3 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {lună/an}

După deschidere utilizați până la...

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30°C.

**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 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 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

190004

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 25 mg/ml, soluție orală pentru pisici și câini
clindamicină (sub formă hidroclorică)

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

Fiecare ml conține:
Clindamicină 25,0 mg
(echivalentul a 27,15 mg clindamicină hidroclorică)

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

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală

5. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După deschidere utilizați până la...
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B - PROSPECT

PROSPECT:
ZODON 25 mg/ml soluție orală pentru pisici și câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR 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 Louverné
FRANȚA

Laboratoires Biove
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Franța

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 25 mg/ml, soluție orală pentru pisici și câini.
clindamicină (sub formă hidroclorică)

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Clindamicină 25,0 mg
(echivalentul a 27,15 mg clindamicină hidroclorică)

Excipienți:

Etanol 96% (E1510) 72 mg
Soluție orală, limpede de culoarea chihlimbarului.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici:

Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor cauzate de specii de *Staphylococcus spp.* și *Streptococcus spp.* susceptibile la clindamicină.

Câini:

- Pentru tratamentul plăgilor infectate și absceselor, și al infecțiilor cavității bucale/dentare, cauzate sau asociate cu specii de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*, sensibile la clindamicină.
- Ca tratament adjuvant al manoperelor mecanice sau chirurgicale din cadrul tratamentului infecțiilor gingivale și al țesuturilor periodontale
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

6. REACȚII ADVERSE

Foarte rar, au fost raportate voma și diareea.

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 produsul medicinal veterinar nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

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

Pentru administrare orală.

Doze recomandate:

Pisici:

- Plăgi infectate, abcese: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

Câini:

- Plăgi infectate, abcese și infecții dentare sau ale cavității bucale: 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 24 ore sau 5,5 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de 7-10 zile.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 4 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

- Tratamentul infecțiilor osoase (osteomielite): 11 mg clindamicină per kg greutate corporală per 12 ore, timp de minim 28 zile.

Tratamentul trebuie întrerupt dacă după 14 zile nu se observă niciun efect terapeutic.

- Doza	- Volum de administrat per kg greutate corporală
- 5,5 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,25 ml per kg
- 11 mg/kg	- Corespunde cu aproximativ 0,5 ml per kg

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Este furnizată o seringă gradată de 3 ml care facilitează administrarea produsului medicinal veterinar. Soluția este aromată. Soluția poate fi administrată direct în gura animalului sau cu cantități mici de hrană.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

A nu se depozita la temperaturi mai mari de 30°C.

După deschidere, utilizați produsul în decurs de 28 zile.

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

Atunci când recipientul este deschis pentru prima dată, utilizându-se durata maximă de utilizare, specificată în acest prospect, trebuie stabilită data la care ar trebui să fie aruncată orice cantitate de produs rămasă în recipient. Această dată ar trebui să fie înscrisă în spațiul de pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu sunt.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină. Pe cât posibil, utilizarea produsului ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale, incluzând aici și testul zonei D.

Pentru administrare trebuie ținut cont de politicile antimicrobiene naționale oficiale și locale.

Este posibil ca clindamicina să favorizeze proliferarea organismelor non-susceptibile, cum ar fi Clostridia spp și drojdiile rezistente. În cazul unei infecții secundare, trebuie luate măsuri corective adecvate pe baza observațiilor clinice.

Clindamicina manifestă rezistență paralelă cu lincomicina și co-rezistență cu eritromicina. Rezistență încrucișată parțială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină și alte antibiotice macrolide.

În cazul administrării de doze crescute de clindamicină sau 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 medicinal veterinar la nou-născuți.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

Trebuie acordată atenție evitării ingerării accidentale, deoarece acest lucru poate determina efecte gastro-intestinale cum ar fi dureri abdominale și diaree.

În caz de ingestie accidentală, în mod deosebit în cazul copiilor, sau al apariției reacțiilor alergice, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

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/pisicile gestante sau la masculii reproducători nu a fost stabilită.

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

Clindamicina traversează bariera placentară și trece din sânge în lapte. Ca o consecință, tratamentul femelelor în lactație poate cauza diaree la căței și pisicuțe.

Interacțiuni cu alte produse medicinale veterinare și alte forme de interacțiune

- Sărurile și hidroxizii de aluminiu, caolinul și silicatul de aluminiu și magneziu, pot reduce absorbția gastro-intestinală a lincosamidelor. Produsele care conțin aceste substanțe trebuie administrate cu cel puțin 2 ore înainte de a administra clindamicina.

- Ciclosporina: clindamicina poate reduce nivelurile de medicament imunosupresiv cu riscul reducerii activității.

- Agenții de blocare neuro-musculară: clindamicina posedă activitate intrinsecă de blocare neuro-musculară și trebuie utilizată cu precauție împreună cu alți agenți de blocare neuromusculară (curara). Clindamicina poate accentua blocada neuro-musculară.

- Nu utilizați clindamicina în același timp cu cloramfenicol sau macrolide deoarece ambele țintesc unitatea ribozomală 50-S și pot apărea efecte antagoniste.

- 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

Nu au fost raportate efecte adverse la câini după administrarea unor doze crescute până la 300 mg/kg/zi de clindamicină.

Voma, anorexia, diareea, leucocitoza și creșterea nivelului enzimelor hepatice, au fost observate ocazional. În aceste cazuri, opriți imediat tratamentul și instituți tratamentul simptomatic.

Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. 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.

14. DATA ÎN CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

August 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton ce conține:

- un flacon multidoză de 20 ml
- o seringă de 3 ml

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.