

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2884**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Clindabactin 220 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Clindamycin (като clindamycin hydrochloride) 220 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка за дъвчене.

Светло кафяви с кафяви петна, кръгли и изпъкнали, ароматизирани 13 mm таблетки за дъвчене с кръстосани делителни черти от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, причинени от или свързани със *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (с изключение на *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, и *Clostridium perfringens*, чувствителни към клиндамицин.

За лечение на повърхностна пиодермия, свързана със *Staphylococcus pseudintermedius*, чувствителни към клиндамицин.

За лечение на остеомиелит, причинен от *Staphylococcus aureus*, чувствителни към клиндамицин.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите или към линкомицин. Да не се прилага при зайци, хамстери, морски свинчета, чинчили, коне и преживни животни, тъй като поглъщането на клиндамицин от тези видове може да причини тежко стомашно-чревно нарушение, което може да доведе до смърт.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да избегнете инцидентно поглъщане, съхранявайте таблетките извън обсега на животните.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване на чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на локалната епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

Когато се използва ветеринарномедицинският продукт, трябва да се вземат предвид официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да повиши честотата на бактерии, резистентни към клиндамицин, и може да намали ефективността на лечението с линкомицин или макролидни антибактериални продукти, поради потенциала за кръстосана резистентност.

Кръстосана резистентност е демонстрирана между линкозамидите (включително клиндамицин), еритромицин и други макролиди.

В някои случаи (локализирани или леки лезии; за предотвратяване на рецидив), повърхностната пиодермия може да се лекува локално. Нуждата от системно антимикробно лечение и продължителността му трябва да се базира на внимателно обмисляне на индивидуалния случай.

По време на продължително лечение от един месец или повече, трябва да се правят периодични чернодробни и бъбречни функционални изследвания и кръвна картина.

Животни с тежки бъбречни и/или много тежки чернодробни нарушения, придружени от тежки метаболитни отклонения, трябва да се лекуват с повишено внимание и да се наблюдават чрез изследване на серум по време на лечението с високи дози клиндамицин.

Употребата на продукта не се препоръчва при новородени.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Линкозамидите (линкомицин, клиндамицин, пирлимицин) могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след работа с таблетките.

Случайното поглъщане може да доведе до стомашно-чревни ефекти, като например болка в корема и диария. Трябва да се полага особено внимание, за да се избегне случайно поглъщане. За да се намали рискът от случайно поглъщане от деца, не изваждайте таблетките от блистера, докато не сте готови да ги приложите при животното. Връщайте частично използваните таблетки в блистера и картонената опаковка и ги използвайте при следващото приложение. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не често са наблюдавани повръщане и диария.

Клиндамицинът не често причинява свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, като например резистентни кластридии и дрожди. В случаи на суперинфекция трябва да се предприемат подходящи мерки според клиничната ситуация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

4.7 Употреба по време на бременност и лактация

Докато проучвания с високи дози при плъхове показват, че клиндамицин не е тератоген и не повлиява значително репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди, безопасността при бременни женски кучета или мъжки кучета за разплод не е установена.

Клиндамицинът преминава през плацентарната и кръвно-млечната бариера.

Лечението на женски животни в лактация може да доведе до диария на кученцата.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Доказано е, че клиндамицин хидрохлорид има свойства на невромускулен блокатор, които може да усилят действието на други продукти, причиняващи невромускулен блок. Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни, получаващи такива продукти.

Алуминиеви соли и хидроксида, каолин и алуминиево-магнезиево-силикатен комплекс може да намалят резорбцията на линкозамидите. Тези дигестивни субстанции трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди клиндамицин.

Клиндамицинът не трябва да се използва едновременно с или веднага след еритромицин или други макролиди, за да се предотврати макролид-индуцирана резистентност към клиндамицин.

Клиндамицинът може да намали плазмените нива на циклоспорин с риск от загуба на активност.

По време на едновременното приложение на клиндамицин и аминогликозиди (напр. гентамицин), рискът от неблагоприятни взаимодействия (остра бъбречна недостатъчност) не може да се изключи.

Клиндамицинът не трябва да се използва едновременно с хлорамфеникол или макролиди, тъй като те взаимно се антагонизират на мястото им на действие в 50S подединицата на рибозомите.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

1. За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, прилагайте:

- 5.5 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа за 7-10 дни, или
- 11 mg/kg телесно тегло на всеки 24 часа за 7-10 дни

Ако няма клиничен отговор в рамките на 4 дни, преразгледайте диагнозата.

2. За лечение на повърхностна пиодермия, прилагайте:

- 5.5 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа, или
- 11 mg/kg телесна маса на всеки 24 часа

Лечението на повърхностна пиодермия при кучета обикновено се препоръчва за 21 дни, със скъсяване или удължаване на лечението въз основа на клиничната преценка.

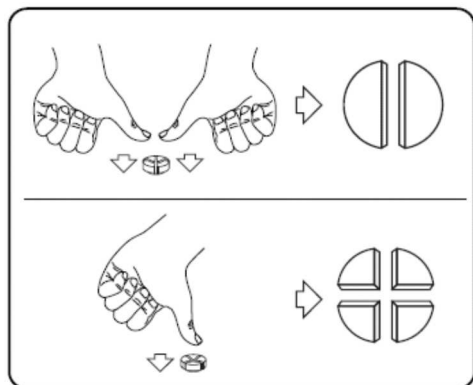
3. За лечение на остеомиелит, прилагайте:
- 11 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа за най-малко 28 дни

Ако няма клиничен отговор в рамките на 14 дни, лечението трябва да се спре и диагнозата да се преразгледа.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране.

Поставете таблетката върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с разделителни черти, и обърната към повърхността изпъкнала (заоблена) страна.



2 равни части: натиснете с палците си върху двете страни на таблетката.

4 равни части: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Перорални дози клиндамицин от до 300 mg/kg/ден не са довели до токсичност. Кучета, получаващи 600 mg/kg/ден клиндамицин са развили анорексия, повръщане и загуба на тегло. В случаи на предозиране, прекратете веднага лечението и започнете симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антиинфекциозни средства за системно приложение, линкозамиди

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF01

5.1 Фармакодинамични свойства

Начин на действие

Клиндамицинът е полусинтетичен антибиотик, произвеждан чрез 7(S)-хлоро заместване на 7(R)-хидрокси групата на естествения антибиотик, произвеждан от *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

Клиндамицинът, антибиотик с основно време-зависимо действие, действа чрез бактериостатичен механизъм, при който субстанцията влияе върху протеиновия синтез в рамките на бактериалната клетка, инхибирайки по този начин растежа и размножаването на бактериите.

Клиндамицинът се свързва с 23S рибозомния РНК компонент на 50S поединицата. Това предотвратява свързването на аминокиселини към тези рибозоми и следователно инхибира образуването на пептидна връзка. Местата по рибозомите са близо до тези, към които се свързват макролидите, стрептограмините или хлорамфеникол.

Антибактериален спектър

Клиндамицинът е антимикробно лекарство с умерен спектър.

Клиндамицинът има *in vitro* активност срещу следните микроорганизми:

- Аеробни Грам-положителни коки, включително: *Staphylococcus pseudintermedius* и *Staphylococcus aureus* (пеницилиназа-произвеждащи и не-пеницилиназа произвеждащи щамове), *Streptococcus* spp. (с изключение на *Streptococcus faecalis*).
- Анаеробни Грам-отрицателни бацили, включително: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Клостридии: Повечето *C. perfringens* са чувствителни.

Данни за MIC

CLSI клиндамицин ветеринарни гранични стойности са налични за *Staphylococcus* spp. и *Streptococci*- β -хемолитична група при инфекции на кожата и меките тъкани: S \leq 0.5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI февруари 2018).

Тип и механизъм на резистентност

Клиндамицинът принадлежи към линкозамидната група антибиотици. Резистентност може да се развие само към линкозамидите, но по-често възниква кръстосана резистентност между макролидите, линкозамидите и стрептограмин В антибиотици (MLSB група). Резистентността е резултат от метилиране на аденинови остатъци в 23S РНК на 50S рибозомната поединица, което предотвратява свързване на субстанцията към прицелното място. Различни видове бактерии могат да синтезират ензим, кодиран от серия структурно свързани гени на еритромицин рибозомална метилаза (*erm*). При патогенните бактерии тези детерминанти се пренасят основно от плазмиди и транспозони, които са самопреносими. Гените *erm* възникват главно като варианти *erm*(A) и *erm*(C) в *Staphylococcus aureus* и като вариант *erm*(B) в *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* и *enterococci*. Бактерии, резистентни към макролиди, но първоначално чувствителни към клиндамицин, бързо развиват резистентност към клиндамицин, когато имат експозиция на макролиди. Тези бактерии представляват риск от *in vivo* подбор на конститутивни мутанти.

MLSB индуцируема резистентност не се открива чрез стандартни методи за тестване на *in vitro* чувствителност. CLSI препоръчва рутинно да се прави тест с D-зона във ветеринарните диагностични лаборатории, за да се открият клинични изолати с индуцируеми резистентни фенотипове. Употребата на клиндамицин при такива пациенти не трябва да се насърчава. Честотата на резистентност към линкозамиди при *Staphylococcus* spp. изглежда че е в широк диапазон в Европа. В скоростни проучвания (2010) се съобщава честота между 25 и 40%.

5.2 Фармакокинетични особености

Резорбция:

Клиндамицин хидрохлорид бързо се резорбира от стомашно-чревния тракт на кучетата след перорално приложение. След перорално приложение на продукта при кучета (10.8 mg/kg), биологичната наличност е 63%.

Стойности в серума:

След перорално приложение на 10.8 mg/kg телесна маса при кучета, максималната концентрация от 6.1 μ g/ml (средна C_{max}) се достига в рамките на 1 час (средна T_{max}). Плазменият полуживот на елиминиране на клиндамицин при кучетата е приблизително 3.5 часа. Не е

наблюдавано натрупване на биологична активност при кучета след няколко перорални приложения.

Метаболизъм и екскретиране:

Разширено изследване на метаболизма и екскретирането на клиндамицин показва, че изходната молекула, както и биологично активните и биологично неактивните метаболити се екскретират чрез урината и фекалиите.

Почти цялата биологична активност в серума след перорално приложение се дължи на изходната молекула (клиндамицин).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Кроскармелоза натрий
Нишесте, предварително желатинизирано (царевично)
Целулоза, микрокристална
Силиций, колоидален хидратиран
Дрожди (изсушени)
Аромат на пилешко
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност на разделените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий - Полиамид/Алуминий/PVC блистер
Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 25 блистера с 10 таблетки.
Картонена кутия, съдържаща 10 отделни картонени кутии, всяка съдържаща 1 блистер с 10 таблетки.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2884

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

11/04/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

[Съгласно националните изисквания]

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР