**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE Clindaseptin 25 mg/ml perorální roztok pro kočky a psy**

**1.** **NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ, POKUD SE NESHODUJE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko.

**2.** **NÁZEV VETERINÁRNÍHO PŘÍPRAVKU**

Clindaseptin 25 mg/ml perorální roztok pro kočky a psy.

Clindamycinum

 **3.** **OBSAH ÚČINNÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Clindamycinum 25 mg

(ut clindamycini hydrochloridum 27,15 mg)

**Pomocné látky**

Ethanol 96 % E1510 90,56 mg

Čirý, bezbarvý roztok.

**4.** **INDIKACE**

Kočky:

Léčba infikovaných poranění a abscesů vyvolaných druhy z rodů *Staphylococcus* a *Streptococcus* citlivými na klindamycin.

Psi:

* Léčba infikovaných poranění, abscesů a infekcí dutiny ústní/dentálních infekcí způsobených nebo souvisejících s rody *Staphylococcus* spp., *Streptococcus*  spp., *Bacteroides* spp., druhy *Clostridium* *perfringens* a *Fusobacterium* *necrophorum*, citlivými na klindamycin.
* Podpůrná léčba mechanické nebo chirurgické periodontální terapie při léčbě infekcí tkání dásní a periodontu.
* Léčba osteomyelitidy způsobené *Staphylococcus aureus.*

**5.** **KONTRAINDIKACE**

Nepoužívejte u králíků, křečků, morčat, činčil, koní ani přežvýkavců, protože

požití klindamycinu těmito druhy může vést k závažným gastrointestinálním poruchám, které mohou být někdy smrtelné.

Nepoužívejte v případě přecitlivělosti na klindamycin nebo linkomycin nebo na jakoukoli z pomocných látek.

**6.** **NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech lze pozorovat letargii (unavenost), zvracení a průjem.

Klindamycin může někdy vyvolat nadměrné pomnožení necitlivých mikroorganismů, např. rezistentních *klostridií* a kvasinek. V případě sekundární infekce je nutno léčbu ukončit a přijmout vhodná opatření na základě klinických nálezů.

Pokud si všimnete závažných účinků nebo dalších účinků, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku, informujte o tom prosím veterinárního lékaře.

Frekvence nežádoucích účinků je definována podle následujících pravidel:

* velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
* časté (více než 1 zvíře ale méně než 10 zvířat ze 100 zvířat)
* méně časté (více než 1 zvíře ale méně než 10 zvířat z 1 000 zvířat)
* vzácné (více než 1 zvíře ale méně než 10 zvířat z 10 000 zvířat)
* velmi vzácné (méně než 1 zvíře z 10 000 zvířat, včetně izolovaných hlášení).

 **7.** **CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kočky a psi

**8.** **DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Pouze pro perorální podání.

K zajištění podání správné dávky, je nutno co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Doporučené dávkování:

Kočky:

- infikované rána abscesy: 11 mg klindamycinu na kg živé hmotnosti za 24 hod nebo 5,5 mg/kg za 12 hod po dobu 7 až 10 dnů

Pokud není po 4 dnech pozorován terapeutický účinek, je nutno léčbu zastavit.

Psi:

- Infikované rány, abscesy a infekce dutiny ústní/zubů: 11 mg klindamycinu na kg živé hmotnosti za 24 hod nebo 5,5 mg/kg za 12 hod po dobu 7 až 10 dnů.

Pokud není po 4 dnech pozorován terapeutický účinek, je nutno léčbu zastavit.

- Léčba kostních infekcí (osteomyelitidy): 11 mg klindamycinu na kg živé hmotnosti každých 12 hodin minimálně během 28 denního cyklu. Léčbu je nutno přerušit, pokud za prvních 14 dnů není pozorován terapeutický účinek.

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| Dávkování | Objem podávaný na kg živé hmotnosti |
| 5,5 mg/kg  | Odpovídá cca 0,25 ml na kg  |
| 11 mg/kg  | Odpovídá cca 0,5 ml na kg  |

**9.** **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Součástí balení je 3 ml odměrná stříkačka, která usnadňuje podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku.

**10.**  **OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

 **11.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

 **12.** **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Nevhodné používání tohoto přípravku může zvýšit prevalenci bakterií odolných proti klindamycinu.

Použití klindamycinu by mělo být vždy, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Viz odstavec 15 uvádějící informace o klinických hraničních hodnotách pro klindamycin.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Klindamycin vykazuje zkříženou rezistenci s linkomycinem a ko-rezistenci s erythromycinem. Existuje částečná zkřížená rezistence s erythromycinem a jinými makrolidy.

V případě podávání vysokých dávek klindamycinu nebo během delší léčby trvající měsíc nebo déle, je nutno pravidelně provádět testy jaterních a renálních funkcí a krevní obraz.

U psů a koček s ledvinovými/jaterními potížemi, doprovázenými závažnými metabolickými vadami, je nutno pečlivě určit podávané dávky a monitorovat zdravotní stav prováděním testů krevního séra během léčby.

Nedoporučuje se používat tento přípravek u novorozených zvířat.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Po podání si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na lincosamidy (linkomycin a klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

 V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

**Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Přestože studie s vysokými dávkami u potkanů nasvědčují tomu, že klindamycin není teratogen a nemá významný vliv na chovné schopnosti samců ani samic, bezpečnost tohoto veterinárního léčivého přípravku u březích fen/koček nebo chovných psů/kocourů nebyla stanovena.

Použít pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Klindamycin může přecházet z krve do mléka. V důsledku toho může léčba laktujících samic způsobit průjem u štěňat a koťat.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

* Soli a hydroxidy hliníku, kaolin a hlinito-hořečnato-křemičitanový komplex mohou snížit vstřebávání trávicím traktem. Tyto digestivní přípravky je nutno podávat nejméně 2 hodiny před klindamycinem.
* Cyklosporin: klindamycin může snižovat hladiny tohoto imunosupresivního léku s rizikem ztráty účinnosti.
* Neuromuskulární blokátory: klindamycin sám o sobě vykazuje blokující neuromuskulární činnost a při použití s jinými neuromuskulárními blokátory (kurare) je nutná opatrnost. Klindamycin může zvyšovat neuromuskulární blokádu.
* Nepoužívejte klindamycin současně s chloramfenikolem nebo makrolidy (erythromycin), protože může dojít k rozvinutí antagonistnických účinků.
* Při současném použití klindamycinu a aminoglykosidů (tj. gentamicinu) nelze vyloučit riziko nežádoucích interakcí (akutní selhání ledvin).

**Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), (v případě potřeby)**

U psů byla bez nežádoucích účinků tolerována dávka 300 mg/kg. Občas bylo pozorováno zvracení, ztráta chuti k příjmu potravy, průjem, leukocytóza a zvýšení jaterních enzymů (AST, ALT). V těchto případech je nutno okamžitě vysadit léčbu a zavést symptomatickou léčbu.

**Inkompatibility**

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

**13.** **ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

 **14.** **DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2017

 **15.** **DALŠÍ INFORMACE**

 **Velikost balení:**

 Papírová krabička s lahvičkou o objemu 22 ml.

CLSI veterinární hraniční hodnoty pro klindamycin u infekce kůže a měkkých tkání psů způsobených rodem *Staphylococcus* a skupinou beta-hemolytických streptokoků:

C (citlivé) ≤ 0,5 μg/ml;

I (intermediárně citlivé) =1-2 μg/ml;

R (rezistentní) ≥ 4 μg/ml. (CLSI červenec 2013).

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.