**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Clindabactin 220 mg žvýkací tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 220 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Sodná sůl kroskarmelosy |
| Předboptnalý kukuřičný škrob |
| Mikrokrystalická celulosa |
| Hydrát koloidního oxidu křemičitého |
| Kvasnice (sušené) |
| Kuřecí aroma |
| Magnesium-stearát |

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní žvýkací aromatizovaná 13 mm tableta s vyraženou dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění, vyvolaných nebo spojených se zárodky *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens* citlivými ke klindamycinu.

Léčba povrchové pyodermie spojené se zárodky *Staphylococcus pseudintermedius* citlivými ke klindamycinu.

Léčba osteomyelitidy vyvolané zárodky *Staphylococcus aureus* citlivými ke klindamycinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin. Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním a přežvýkavcům, protože použití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální potíže, které mohou vést k úhynu.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žvýkací tablety jsou ochuceny. Tablety uchovávejte mimo dosah zvířat, aby nedošlo k náhodnému požití.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti cílové/ých bakterie/í izolované/ých ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě místní epizootologické informace a znalostech citlivosti cílových patogenů na místní/regionální úrovni.

Veterinární léčivý přípravek by měl být používán v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči klindamycinu a snížit účinnost léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence.

Zkřížená rezistence byla prokázána mezi linkosamidy (včetně klindamycinu), erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky.

V některých případech (lokalizované nebo mírné léze, pro prevenci recidivy) může být povrchová pyodermie léčena povrchově. Potřeba a doba trvání systémové antimikrobiální léčby by měla být založena na pečlivém zvážení jednotlivých případů.

Během dlouhodobé léčby trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a krevní obraz.

U zvířat s těžkými poruchami funkce ledvin nebo velmi závažnými poruchami funkce jater doprovázenými závažnými změnami metabolismu je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být monitorován stav zvířat biochemickým vyšetřením krevního séra.

Použití veterinárního léčivého přípravku se nedoporučuje u novorozených mláďat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Linkosamidy (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) mohou vyvolat reakce přecitlivělosti (alergie). Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte náhodnému požití.

Z důvodu snížení rizika náhodného požití dětmi, nevyndávejte tablety z blistru před vlastním podáním zvířeti. Nepoužité části tablet vraťte do blistru a krabičky a použijte při následném podání.

V případě náhodného požití, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Méně časté  (1 až 10 zvířat / 1 000 ošetřených zvířat): | Zvracení, průjem, narušení střevní mikroflórya |

aKlindamycin vyvolává přerůstání necitlivých organismů, jako jsou rezistentní klostridia a kvasinky. V případě superinfekce je třeba přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Zatímco studie s vysokými dávkami u potkanů naznačují, že klindamycin nemá teratogenní účinky a ani nemá významný vliv na reprodukci u samců a samic, bezpečnost u březích fen nebo chovných psů nebyla stanovena.

Klindamycin prostupuje placentární bariérou a prostupuje do mléka.

Léčba laktujících fen může způsobit průjem u štěňat.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid vykazuje vlastnosti neuromuskulárního blokátoru a může zesílit účinek dalších neuromuskulárních blokátorů. U zvířat, kterým jsou takové látky podávány, musí být veterinární léčivý přípravek podáván obezřetně.

Soli hliníku a hydroxidy, kaolin a komplex hliník-hořčík-křemičitan mohou snižovat absorpci linkosamidů. Tyto digestivní látky by se měly podávat nejméně 2 hodiny před klindamycinem.

Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy

nebo bezprostředně po jejich podání, aby se zabránilo makrolidy indukované rezistenci ke klindamycinu .

Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu s rizikem nedostatečné účinnosti.

Při současném podání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamicinu) nejsou vyloučeny nežádoucí interakce (akutní selhání ledvin).

Klindamycin by se neměl používat současně s chloramfenikolem nebo makrolidy, protože také působí na 50S podjednotku ribozómu a jejich účinek by se mohl vzájemně antagonizovat.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění podávat buď:

• 5,5 mg klindamycinu/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu 7–10 dnů, nebo

• 11 mg klindamycinu/kg ž. hm. každých 24 hodin po dobu 7–10 dnů

Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.

2. K léčbě povrchové pyodermie podávat buď:

• 5,5 mg klindamycinu/kg ž. hm. každých 12 hodin, nebo

• 11 mg klindamycinu/kg ž. hm. každých 24 hodin

Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení nebo zkrácení.

3. K léčbě osteomyelitidy podávat:

• 11 mg klindamycinu/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.

Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odezva, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se předešlo nedostatečnému dávkování.

Aby bylo zajištěno přesné dávkování, lze tablety rozdělit na 2 nebo 4 stejné části. Tabletu umístit na rovnou plochu, vyznačenou stranou směrem nahoru a konvexní (zaoblenou) stranou směrem k povrchu.



2 stejné části: zatlačit oběma palci na obě strany tablety.

4 stejné části: zatlačit palcem na prostředek tablety.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den nevedly k toxicitě. U psů, kterým bylo podáváno 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. V případech předávkování je nutno přerušit léčbu okamžitě a stanovit symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku

Klindamycin je semi-syntetické antibiotikum vyráběné 7(S)-chlor substitucí 7(R)-hydroxy skupiny přírodních antibiotik produkovaných *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

Klindamycin, antibiotikum projevující svoji účinnost především v závislosti na čase, působí bakteriostaticky mechanizmem, kde léčivo narušuje syntézu proteinů v bakteriální buňce, čímž dochází k inhibici růstu a množení bakterií.

Klindamycin se váže na 23S ribozomální RNA složku podjednotky 50S. Tím se zabrání vazbě aminokyselin na tyto ribozomy, což vede k inhibici tvorby peptidické vazby. Ribozomální místa jsou blízko těm, na která se vážou makrolidy, streptograminy nebo chloramfenikol.

Spektrum antibakteriální účinnosti

Klindamycin je léčivo se středně širokým spektrem účinku.

Klindamycin je in vitro účinný proti následujícím mikroorganizmům:

* Aerobní grampozitivní koky zahrnující *Staphylococcus pseudintermedius* a *Staphylococcus aureus* (penicilináza pozitivní i negativní kmeny), *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Streptococcus faecalis*).
* Anaerobní gramnegativní tyčinky zahrnující *Bacteroides* spp*., Fusobacterium necrophorum*.
* Klostridia: většina kmenů *C. perfringens* je citlivá.

Údaje o MIC

Jsou dostupné veterinární hraniční hodnoty (CLSI) pro klindamycin u infekcí kůže a infekcí měkkých tkání způsobených *Staphylococcus* spp. a beta-hemolytickými streptokoky: S≤0,5μg/ml; I=1–2 µg/ml; R≥4 μg/ml (CLSI únor 2018).

Typ a mechanizmus rezistence

Klindamycin patří do linkosamidové skupiny antibiotik. Rezistence se může vyvinout k jednotlivým linkosamidům, ale častěji vzniká zkřížená rezistence mezi antibiotiky ze skupiny makrolidů, linkosamidů a streptograminů B (MLSB skupina). Rezistence je výsledkem metylace zbytků adeninu v 23S RNA 50S ribozomální podjednotky, která zabraňuje vazbě léčiva na cílové místo. Různé bakteriální druhy jsou schopny syntetizovat enzym, kódovaný řadou strukturálně příbuzných genů ribozomálních metyláz (erythromycin ribosomal methylase genes – *erm*). U patogenních bakterií jsou tyto determinanty většinou neseny plazmidy a transpozony, které jsou samopřenosné. Geny *erm* se u *Staphylococcus aureus* vyskytují převážně jako varianty *erm*(A) a *erm*(C) a u *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokoků a enterokoků jako varianta *erm*(B). U bakterií rezistentních na makrolidy, ale zpočátku citlivých ke klindamycinu, se po vystavení účinkům makrolidů rychle rozvíjí rezistence na klindamycin. Tyto bakterie představují riziko selekce konstitutivních mutantů *in vivo*.

MLSB indukovaná rezistence se nedá zjistit pomocí standardních metod pro stanovování citlivosti *in vitro.* CLSI doporučuje, aby za účelem průkazu klinických izolátů s fenotypem indukované rezistence veterinární diagnostické laboratoře rutinně prováděly D-test. U takových pacientů by klindamycin neměl být používán.

Výskyt rezistence k linkosamidům u *Staphylococcus spp*. je v Evropě široce rozšířen. Studie (2010) ukazují výskyt mezi 25 až 40 %.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání se klindamycin hydrochlorid rychle vstřebává z gastrointestinálního traktu psů. Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku psům (10,8 mg/kg) byla biologická dostupnost 63 %.

Sérové hodnoty:

Po perorálním podání 10,8 mg/kg ž. hm. u psů je maximální koncentrace 6,1 µg/ml (průměrná Cmax ) dosaženo za 1 hodinu (střední hodnota Tmax). Biologický poločas v plasmě pro klindamycin je přibližně 3,5 hodiny u psů. U psů nebyla po několika opakovaných perorálních podáních pozorována žádná akumulace biologické aktivity.

Metabolizmus a vylučování:

Rozsáhlý výzkum metabolismu a vylučování klindamycinu ukazuje, že močí a trusem jsou vylučovány výchozí molekula a dále biologicky aktivní i neaktivní metabolity.

Po perorálním podání je téměř veškerá biologická aktivita v séru způsobena výchozí molekulou (klindamycin).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr z hliníku-polyamidu/hliníku/PVC

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 nebo 25 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička obsahující 10 papírových krabiček, z nichž každá obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dechra Regulatory B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/037/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 6. 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

05/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).