**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Clindabactin 440 mg žvýkací tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clindabactin 440 mg žvýkací tablety pro psy

Clindamycinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 440 mg

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní žvýkací aromatizovaná 18mm tableta s vyraženou dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

**4. INDIKACE**

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.

**5. 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 požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy,

které mohou vést k úhynu.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Méně časté nežádoucí účinky jsou zvracení a průjem.

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

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi



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

Perorální podání.

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

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

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

• 11 mg/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/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 by měla být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo nedostatečnému dávkování.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

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.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Pokud to není možné, léčba by měla být založena na základě místní epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno zohlednit oficiální, celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na klindamycin 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 přípravku se nedoporučuje u novorozených mláďat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

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 přestupuje do mléka.

Léčba laktujících samic může způsobit průjem u štěňat.

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

Interakce s dalšími 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 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 aktivity.

Při současném podání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamycinu), 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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, 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.

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

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červen 2019

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.

Dělitelná tableta