B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Clindabactin 440 mg žvýkací tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 440 mg

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

Tablety lze rozdělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

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 použití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální potíže, které mohou vést k úhynu.

6. Zvláštní upozornění

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 této příbalové informaci, 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 v 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.

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.

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 aktivity.

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.

Předávkování:

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.

7. 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. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

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

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 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.

9. Informace o správném podávání

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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/038/19-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registracia a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nizozemsko

+31 497 544300

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Nizozemsko

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Chorvatsko

17. Další informace



Dělitelná tableta