OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Clindabactin 55 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clindabactin 55 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów i kotów
Klindamycyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodorku) 55 mg

Jasnobrązowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana 9 mm tabletka do rozgryzania i żucia, z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy
Do leczenia zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, spowodowanych lub związanych ze *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (oprócz *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* oraz *Clostridium perfringens*, wrażliwych na klindamycynę.
Do leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry związanego ze *Staphylococcus pseudintermedius* wrażliwego na klindamycynę.
Do leczenia zapalenia kości i szpiku spowodowanego przez *Staphylococcus aureus* wrażliwego na klindamycynę.

Koty
Do leczenia zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, spowodowanych przez bakterie wrażliwe na klindamycynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie podawać królikom, chomikom, świnkom morskim, szynszylom, koniom ani przeżuwaczom, ponieważ spożycie klindamycyny przez te gatunki może powodować ciężkie zaburzenia żołądkowo-jelitowe, które mogą prowadzić do zgonu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niezbyt często obserwowano występowanie wymiotów i biegunki.

Klindamycyna niezbyt często powoduje przerost organizmów niewrażliwych, takich jak oporne Clostridia i drożdże. W przypadku nadkażenia należy podjąć odpowiednie działania w zależności od sytuacji klinicznej.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy i koty



8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

1. Do leczenia zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, u psów i kotów podawać:

- 5,5 mg/kg masy ciała co 12 godzin przez 7-10 dni lub
- 11 mg/kg masy ciała co 24 godziny przez 7-10 dni

W przypadku braku odpowiedzi klinicznej po 4 dniach należy ponownie przeprowadzić diagnostykę.

2. Do leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry u psów podawać:

- 5,5 mg/kg masy ciała co 12 godzin lub
- 11 mg/kg masy ciała co 24 godziny

Leczenie powierzchownego ropnego zapalenia skóry u psów jest zazwyczaj zalecane przez 21 dni, ze skróceniem lub wydłużeniem leczenia na podstawie oceny klinicznej.

3. Do leczenia zapalenia kości i szpiku u psów podawać:

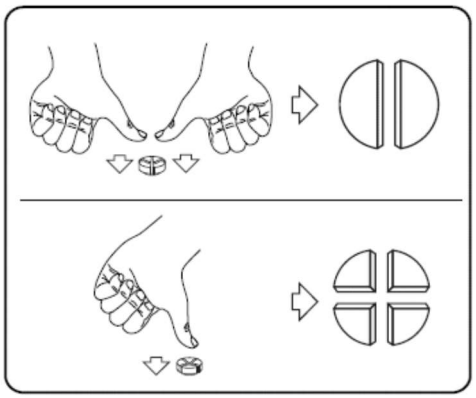
- 11 mg/kg masy ciała co 12 godzin przez minimum 28 dni

W przypadku braku odpowiedzi klinicznej po 14 dniach należy przerwać leczenie i ponownie przeprowadzić diagnostykę.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, aby uniknąć podawania zbyt małych dawek.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki można dzielić na 2 lub 4 równe części w celu zapewnienia właściwego dawkowania. Tabletkę umieścić na płaskiej powierzchni ze stroną z linią podziału skierowaną do góry i stroną wypukłą (zaokrągloną) skierowaną do powierzchni.



2 równe części: nacisnąć kciukami po obu stronach tabletki.
4 równe części: nacisnąć kciukiem w środku tabletki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po „Termin ważności".
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Tabletki do rozgryzania i żucia są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Stosowanie produktu powinno być oparte na badaniu wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli jest to niemożliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

W przypadku stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględniać oficjalne, krajowe i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać występowanie bakterii opornych na klindamycynę i zmniejszać skuteczność leczenia linkomycyną lub antybiotykami makrolidowymi z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Wykazano oporność krzyżową pomiędzy linkozamidami (w tym klindamycyną), erytromycyną i innymi antybiotykami makrolidowymi.

W niektórych przypadkach (zmiany miejscowe lub słabo nasilone; w celu zapobiegnięcia nawrotom) powierzchowne ropne zapalenie skóry można leczyć miejscowo. Konieczność i czas trwania ogólnoustrojowego leczenia przeciwbakteryjnego powinny być oparte na dokładnym rozważeniu indywidualnego przypadku.

Podczas długotrwałego leczenia, trwającego miesiąc i dłużej, należy wykonywać okresowe badania czynności wątroby i nerek oraz morfologię krwi.

Zwierzętom z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek i (lub) bardzo ciężkimi zaburzeniami wątroby, którym towarzyszą poważne zaburzenia metaboliczne, dawki należy podawać z zachowaniem ostrożności i monitorować zwierzęta poprzez badania surowicy w czasie leczenia wysokimi dawkami klindamycyny.

Stosowanie produktu nie jest zalecane u noworodków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Linkozamidy (linkomycyna, klindamycyna, pirlimycyna) mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Umyć ręce po podaniu tabletek.
Przypadkowe połknięcie może spowodować wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak ból brzucha i biegunka. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego połknięcia.
W celu zmniejszenia ryzyka przypadkowego połknięcia przez dzieci nie należy wyjmować tabletek z blistra aż do momentu gotowości do podania zwierzęciu. Częściowo zużyte tabletki należy włożyć z powrotem do blistra i pudełka i użyć je podczas kolejnego podania.
Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Podczas gdy badania z zastosowaniem wysokich dawek u szczurów sugerują, że klindamycyna nie jest teratogenem i nie wpływa znacznie na wydajność hodowlaną samców i samic, nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u suk/kotek w ciąży ani samców psów/kotów hodowlanych.
Klindamycyna przenika przez łożysko i barierę krew-mleko.
Leczenie samic w okresie laktacji może powodować biegunkę u szczeniąt i kociąt.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Wykazano, że chlorowodorek klindamycyny posiada właściwości blokowania nerwowo-mięśniowego, które mogą nasilać działanie innych leków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe. Produkt ten należy stosować z zachowaniem ostrożności u zwierząt otrzymujących takie leki.
Sole i wodorotlenki glinu, kaolin i kompleks glinowo-magnezowo-krzemowy mogą zmniejszać wchłanianie linkozamidów. Te substancje trawienne należy podawać co najmniej 2 godziny przed klindamycyną.
Klindamycyny nie należy stosować jednocześnie z erytromycyną lub innymi antybiotykami makrolidowymi lub niezwłocznie po nich, aby zapobiec oporności na klindamycynę indukowanej przez makrolidy.
Klindamycyna może zmniejszać stężenie cyklosporyny w osoczu, stwarzając ryzyko braku aktywności.

Podczas jednoczesnego stosowania klindamycyny i aminoglikozydów (np. gentamycyny) nie można wykluczyć ryzyka niepożądanych interakcji (ostra niewydolność nerek).
Klindamycyny nie należy stosować jednocześnie z chloramfenikolem lub antybiotykami makrolidowymi, ponieważ antagonizują się one wzajemnie w miejscu działania w podjednostce 50S rybosomu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U psów dawki doustne klindamycyny do 300 mg/kg/dobę nie prowadziły do toksyczności. U psów otrzymujących klindamycynę w dawce 600 mg/kg/dobę wystąpił jadłowstręt, wymioty i utrata masy ciała. Wymioty zarejestrowano również u kotów otrzymujących dawkę 25 lub 50 mg/kg/dobę.
W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

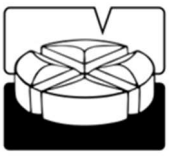
13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Blister Aluminium/Poliamid/Aluminium/PVC.
Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 lub 25 blistrów po 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające 10 oddzielnych pudełek tekturowych, zawierających po 1 blistrze po 10 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.



Podzielna tabletka