**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

**Clindabactin 220 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 220 mg žvýkací tablety pro psy

klindamycin

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 220 mg

Světle hnědá s hnědými tečkami, kulatá a konvexní žvýkací aromatizovaná 13mm 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 přerůstání 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, CESTA 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 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 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 prostupuje 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. 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 (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