**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Clindacutin 10 mg/g mast 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**:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

Nizozemsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Clindacutin 10 mg/g mast pro psy

Clindamycinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden gram obsahuje:

**Léčivá látka:**

Clindamycinum (jako clindamycini hydrochloridum) 10 mg

Bílá až nažloutlá mast pro kožní podání.

**4. INDIKACE**

Léčba povrchových infikovaných ran vyvolaných bakteriemi citlivými ke klindamycinu (zejména *Staphylococcus* spp*.* a *Streptococcus* spp.).

Léčba povrchové interdigitální pyodermie vyvolané *Staphylococcus pseudintermedius*.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, linkomycin nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte klindamycin u křečků, morčat, králíků, činčil, koní nebo přežvýkavců, protože požití klindamycinu těmito druhy může vyvolat závažné poruchy trávení.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Možný výskyt hypersenzitivní reakce kůže (např. bolest, zarudnutí a svědění).

Možný výskyt průjmu souvisejícího s antibiotiky.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, 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 prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adrese:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, e-mail: adr@uskvbl.cz, webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi

**8. DÁVKOVÁNÍ, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Opatrně naneste tenkou vrstvu masti na oblast pokožky, která má být ošetřena, 3 až 4krát denně, aby bylo zajištěno, že oblast, která má být ošetřena, je celý den pokryta mastí, dokud nedojde ke klinickému vymizení všech lézí.

Maximální doba léčby povrchových infikovaných ran je 7 dní. Pro léčbu povrchové interdigitální pyodermie je maximální doba léčby 14 dní.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Kožní podání.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

 Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Zkřížená rezistence byla prokázána mezi linkosamidy (včetně klindamycinu), erythromycinem a jinými makrolidy. Používání klindamycinu je třeba pečlivě zvážit, pokud testování antimikrobní citlivosti prokázalo rezistenci na linkosamidy, erythromycin a další makrolidy, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Je třeba zabránit perorálnímu příjmu (včetně lízání) přípravku ošetřenými zvířaty.

Tento přípravek může dráždit sliznice a oči. Zabraňte kontaktu se sliznicemi a/nebo vniknutí do očí.

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílových patogenů. Pokud to není možné, měla by být léčba založena na základě místní epidemiologické informace o citlivosti cílových bakterií.

Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, celostátními a místními pravidly antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na klindamycin a snížit účinnost léčby linkosamidy, erytromycinem nebo jinými makrolidy z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Léčivá látka klindamycin, stejně jako pomocné látky polyethylenglykol a propylenglykol, mohou vyvolat hypersenzitivní reakce (alergie). Zabraňte kontaktu kůže s veterinárním léčivým přípravkem. Při nanášení přípravku používejte rukavice. Dojde-li ke kontaktu, omyjte si ruce nebo nechráněnou pokožku a v případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento přípravek může dráždit sliznice a/nebo oči. Zabraňte kontaktu se sliznicemi a/nebo vniknutí do očí včetně přenosu z rukou do očí. Pokud dojde ke kontaktu, vypláchněte čistou vodou. Pokud podráždění očí přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost:

Ve studiích s laboratorními zvířaty (potkani a myši) po perorálním podání nebo u těhotných žen během druhého a třetího trimestru po systémovém podání účinné látky klindamycinu nebyly zjištěny žádné teratogenní účinky. Pro březí feny však nejsou k dispozici žádné údaje.

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

Laktace:

Údaje o bezpečnosti u laktujících fen nejsou k dispozici. Používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Antagonismus se vyskytuje u β-laktamových antibiotik, chloramfenikolů a makrolidů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Při kožní aplikaci několikanásobku doporučené terapeutické dávky nebyly pozorovány žádné přímé nežádoucí účinky spojené s použitím klindamycinu u psů.

Po perorálním požití se mohou v důsledku péče nebo lízání objevit nežádoucí účinky, jako je zvracení a průjem, protože tyto nežádoucí účinky byly popsány po perorální léčbě klindamycinem.

Předávkování množstvím masti může zvýšit riziko požití.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Hliníková tuba obsahující 20 g, v papírové krabičce. Tuba je utěsněna hliníkovou membránou, která chrání před nedovolenou manipulací, a je uzavřena bílým šroubovacím uzávěrem z vysokohustotního polyethylenu.