

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Clindabactin 440 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodoru) 440 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia

Jasnobrażowa z brązowymi kropkami, okrągła i wypukła, aromatyzowana 18 mm tabletki do rozgryzania i żucia, z linią podziału w kształcie krzyża z jednej strony.

Tabletki można podzielić na 2 lub 4 równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub na linkomycynę.

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.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 ChPL 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niezbyt często obserwowano występowanie wymiotów i biegunki.

Klindamycyna niezbyt często powoduje przerost organizmów niewrażliwych, takich jak odporne 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).

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

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 w ciąży ani samców psów hodowlanych.

Klindamycyna przenika przez łożysko i barierę krew-mleko.

Leczenie samic w okresie laktacji może powodować biegunkę u szczeniąt.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne.

1. Do leczenia zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, 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 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.

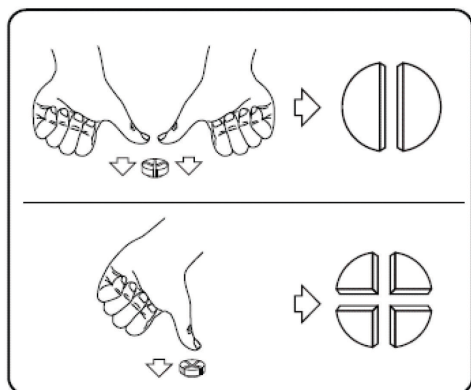
3. Do leczenia zapalenia kości i szpiku podawać:

- 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.

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)

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. W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać leczenie i rozpocząć leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, linkozamidy
Kod ATCvet: QJ01FF01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Klindamycyna jest półsyntetycznym antybiotykiem wytwarzanym przez podstawienie 7(S)-chloro grupy 7(R)-hydroksy naturalnego antybiotyku wytwarzanego przez *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

Klindamycyna, antybiotyk o działaniu głównie zależnym od czasu, działa poprzez mechanizm bakteriostatyczny, w którym lek zakłóca syntezę białek w komórce bakteryjnej, hamując w ten sposób rozwój i namnażanie się bakterii.

Klindamycyna wiąże się ze składnikiem 23S rybosomalnego RNA podjednostki 50S. Zapobiega to wiązaniu się aminokwasów z tymi rybosomami, a przez to hamuje formowanie wiązań peptydowych. Miejsca rybosomalne są bliskie do tych, z którymi wiążą się makrolidy, streptograminy lub chloramfenikol.

Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Klindamycyna jest lekiem przeciwbakteryjnym o umiarkowanym spektrum działania.

Klindamycyna wykazuje działalność *in vitro* przeciwko następującym mikroorganizmom:

- Tlenowe ziarniaki Gram-dodatnie, w tym: *Staphylococcus pseudintermedius* i *Staphylococcus aureus* (szczepy wytwarzające i niewytwarzające penicylinazy), *Streptococcus* spp. (oprócz *Streptococcus faecalis*).
- Beztlenowe pałeczki Gram-ujemne, w tym: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.

- Laseczki z rodzaju Clostridium: większość *C. perfringens* jest wrażliwych.

Dane dotyczące MIC

Weterynaryjne stężenia graniczne klindamycyny, określone przez CLSI, są dostępne dla *Staphylococcus* spp. i grupy *Streptococci*- β -hemolitycznych w zakażeniach skóry i tkanek miękkich: S \leq 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI luty 2018).

Rodzaje i mechanizmy oporności

Klindamycyna należy do grupy antybiotyków linkozamidowych. Oporność może rozwinąć się w stosunku do samych linkozamidów, jednakże najczęściej dochodzi do rozwoju oporności krzyżowej między makrolidami, linkozamidami i streptograminami B (grupa MLSB). Oporność jest wynikiem metylacji reszty adeniny w 23S RNA na podjednostce 50S rybosomu, co nie pozwala na wiązanie leku w miejscu docelowym. Różne gatunki bakterii są zdolne do syntezy enzymu, metylazy rybosomalnej kodowanej przez szereg strukturalnie powiązanych genów (*erm*). U bakterii patogennych determinanty te są zazwyczaj przenoszone przez samoprzenośne plazmidy i transpozony. Geny *erm* u *Staphylococcus aureus* występują zazwyczaj w postaci wariantów *erm*(A) i *erm*(C), a u *Staphylococcus pseudintermedius*, paciorkowców i enterokoków występuje zwykle wariant *erm*(B). Bakterie odporne na makrolidy, ale początkowo wrażliwe na klindamycynę, po narażeniu na makrolidy szybko rozwijają oporność na klindamycynę. Bakterie te stanowią ryzyko selekcji konstytutywnych mutantów *in vivo*.

Oporność MLSB nie jest wykrywana standardowymi metodami badania wrażliwości *in vitro*. CLSI zaleca rutynowe wykonywanie testu D-zone przez weterynaryjne laboratoria diagnostyczne w celu wykrycia klinicznych izolatów o indukowanym fenotypie oporności. W przypadku takich pacjentów nie zachęca się do stosowania klindamycyny.

W Europie częstość występowania oporności na linkozamidy u *Staphylococcus* spp. wydaje się być szeroko rozpowszechniona. Ostatnie badania (2010) zgłaszają częstość występowania oporności między 25 a 40%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym chlorowodorek klindamycyny jest szybko wchłaniany z przewodu pokarmowego psów. Po podaniu doustnym produktu psom (10,8 mg/kg) biodostępność wynosiła 63%.

Stężenie w surowicy:

Po podaniu doustnym 10,8 mg/kg masy ciała psom maksymalne stężenie wynoszące 6,1 μ g/ml (średnie C_{max}) jest osiąganę w ciągu 1 godziny (mediana T_{max}). Okres półtrwania klindamycyny w fazie eliminacji w osoczu wynosi ok. 3,5 godziny. Nie obserwowano akumulacji bioaktywności u psów po podaniu kilku dawek doustnych.

Metabolizm i wydalanie:

Szeroko zakrojone badania dotyczące metabolizmu i wzorca wydalania klindamycyny wykazują, że cząsteczka macierzysta oraz metabolity aktywne i nieaktywne biologicznie są wydalane z moczem i kałem.

Po podaniu doustnym prawie cała bioaktywność w surowicy jest wynikiem działania cząsteczki macierzystej (klindamycyny).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kroskarmeloza sodowa
Skrobia żelowana, kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Krzemionka koloidalna uwodniona
Drożdże suszone

Naturalny aromat kurczaka
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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 blisterze po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holandia

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

3017/20

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

~~{DD/MM/RRRR}~~ 17.09.2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

17.09.2020

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA