

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Clindacutin 10 mg/g maść dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodorku) 10 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Makrogol 4000
Olej wątluszowy (typ A)
Glikol propylenowy
Woda oczyszczona

Maść o barwie białej do żółtawej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Do leczenia zakażonych ran powierzchniowych spowodowanych przez bakterie wrażliwe na klindamycynę (w szczególności *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.).

Do leczenia powierzchownego ropnego zapalenia skóry przestrzeni międzypalcowych, wywołanego przez *Staphylococcus pseudintermedius*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Klindamycyny nie należy stosować u chomików, kawii domowych, królików, szynszyli, koni ani przeżuwaczy, ponieważ spożycie klindamycyny może u tych gatunków spowodować ciężkie zaburzenia trawienne.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową między linkozamidami (włącznie z klindamycyną), erytromycyną i innymi makrolidami. Stosowanie klindamycyny należy starannie rozważyć w przypadku, gdy badanie lekowrażliwości na produkty przeciwdrobnoustrojowe wykazało oporność na linkozamidy, erytromycynę i inne makrolidy, ponieważ jej skuteczność może być ograniczona.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy unikać spożywania (włącznie z lizaniem) weterynaryjnego produktu leczniczego przez leczone zwierzęta.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na błony śluzowe i oczy. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i (lub) oczami.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być oparte na identyfikacji i testach lekowrażliwości patogenów docelowych. Jeśli to niemożliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych informacjach epidemiologicznych i wiedzy dotyczącej lekowrażliwości bakterii docelowych na poziomie lokalnym i (lub) regionalnym.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować z uwzględnieniem oficjalnych, krajowych i regionalnych zaleceń dotyczących polityki przeciwdrobnoustrojowej.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w ChWPL może zwiększyć prewalencję bakterii opornych na klindamycynę, a także obniżyć skuteczność leczenia linkozamidami, erytromycyną i innymi makrolidami ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Substancja czynna, klindamycyna, a także substancje pomocnicze: glikol polietylenowy i glikol propylenowy, mogą powodować reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Należy unikać kontaktu skóry z weterynaryjnym produktem leczniczym. Przy nakładaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy nosić rękawiczki. W razie kontaktu umyć ręce lub skórę mającą kontakt z produktem i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Weterynaryjny produkt leczniczy może działać drażniąco na błony śluzowe i (lub) oczy. Unikać kontaktu z błonami śluzowymi i (lub) oczami, włącznie z kontaktem dłoni z oczami. W razie kontaktu przemyć czystą wodą. Jeśli podrażnienie oczu będzie się utrzymywać, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Pies

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Biegunka ^a Skórna reakcja alergiczna (np. ból, zaczerwienienie i świąd)
---	---

^a Związana ze stosowaniem antybiotyku

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i myszach nie wykazały działania teratogennego po podaniu doustnym.

Nie stwierdzono działania teratogennego u kobiet w drugim i trzecim trymestrze ciąży po podaniu ogólnoustrojowym substancji czynnej, klindamycyny. Jednakże brak jest danych dotyczących suk w ciąży.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa u suk w okresie laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Występuje antagonizm w przypadku antybiotyków β -laktamowych, chloramfenikolu i makrolidów.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie na skórę.

Ostrożnie nałożyć cienką warstwę maści na obszar skóry wymagający leczenia, od 3 do 4 razy na dobę upewniając się, że obszar wymagający leczenia jest pokryty maścią przez całą dobę, aż do klinicznego ustąpienia wszystkich zmian.

Maksymalny czas trwania leczenia dla zakażonych ran powierzchownych wynosi 7 dni. W terapii powierzchownego ropnego zapalenia skóry przestrzeni międzypalcowych maksymalny czas leczenia wynosi 14 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przy podaniu na skórę w dawce stanowiącej wielokrotność zalecanej dawki terapeutycznej u psów nie zaobserwowano bezpośrednich zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem klindamycyny. Po spożyciu w wyniku pielęgnacji lub lizania mogą wystąpić zdarzenia niepożądane takie jak wymioty i biegunka, ponieważ takie zdarzenia niepożądane opisywano po leczeniu klindamycyną drogą doustną. Podanie zbyt dużej ilości maści może zwiększyć ryzyko spożycia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QD06AX

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Klindamycyna to półsyntetyczny antybiotyk stworzony przez podstawienie grupą 7(S)-chloro- grupy 7(R)-hydroksy- naturalnego antybiotyku produkowanego przez *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamycyna, antybiotyk o działaniu głównie czasozależnym, wykazuje działanie bakteriostatyczne: lek blokuje syntezę białka komórki bakteryjnej, hamując tym samym wzrost i namnażanie bakterii. Klindamycyna wiąże się z elementem RNA 23S podjednostki 50S rybosomu. Uniemożliwia to wiązanie aminokwasów na tych rybosomach i tym samym hamuje tworzenie wiązania peptydowego. Miejsca wiązania na rybosomie znajdują się blisko miejsc wiązania makrolidów, streptogramin i chloramfenikolu.

Spektrum przeciwbakteryjne

Spektrum działania linkozamidów jest podobne do antybiotyków makrolidowych i obejmuje *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (włącznie z produkującymi β -laktamazę *Staphylococcus aureus*).

Dane dotyczące MIC

Weterynaryjne wartości graniczne CLSI klindamycyny dla psów ze *Staphylococcus* spp. i grupy streptokoków β -hemolitycznych dostępne są dla zakażeń skóry i tkanek miękkich: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI luty 2018 r.). Te wartości graniczne zostały określone dla leczenia ustrojowego i w przypadku leczenia miejscowego należy je uznać wyłącznie za orientacyjne.

Typ i mechanizm oporności

Klindamycyna należy do antybiotyków z grupy linkozamidów. Możliwe jest wystąpienie oporności na same linkozamidy, ale częściej dochodzi do oporności krzyżowej między makrolidami, linkozamidami i antybiotykami z grupy streptogramin B (grupa MLSB). Oporność jest wynikiem metylacji cząsteczek adeniny w elemencie RNA 23S podjednostki 50S rybosomu, co uniemożliwia wiązanie leku z miejscem docelowym. Enzym metylujący może być syntezowany przez różne bakterie i jest on kodowany przez serię powiązanych strukturalnie genów rybosomalnych metylaz erytromycyny (*erm*). W bakteriach patogennych determinanty te przenoszone są głównie przez plazmidy i transpozony ulegające samodzielnemu przenoszeniu. Geny *erm* występują głównie jako odmiany *erm*(A) i *erm*(C) u *Staphylococcus aureus* oraz jako wariant *erm*(B) u *Staphylococcus pseudintermedius*, paciorkowców i enterokoków.

Indukowana oporność na MSLB nie jest wykrywana przez standardowe metody badania lekowrażliwości *in vitro*. CLSI zaleca rutynowe wykonywanie testu dyfuzyjno-krażkowego z określeniem średnicy strefy zahamowania wzrostu w weterynaryjnych laboratoriach diagnostycznych w celu wykrywania izolatów klinicznych z fenotypem indukowalnej oporności. U takich pacjentów nie zaleca się stosowania klindamycyny.

Częstość występowania oporności na linkozamidy u *Staphylococcus* spp. wydaje się powszechna w Europie. Badania (2010) wskazują na częstość na poziomie od 25 do 40%.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Nie są dostępne dane dotyczące poziomów klindamycyny w osoczu lub poziomów klindamycyny w obszarze objętym stanem zapalnym po zastosowaniu produktu.

Wszystkie inne informacje wskazują, że klindamycyna praktycznie nie jest wchłaniana przez skórę.

W przypadku, gdyby klindamycyna została wchłonięta przez skórę, dystrybucja będzie wysoka ze względu na zasadowy odczyn substancji, a jej akumulacja nastąpi w tkankach o pH niższym niż osocza.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Tuba aluminiowa, zawierająca 20 g produktu, w pudełku tekturowym. Tuba uszczelniona jest aluminiową membraną zabezpieczającą i zamknięta białą zakrętką z polietylenu o wysokiej gęstości.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Dechra Regulatory B.V.

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

Nr pozwolenia: 3126/21

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2021-07-27

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI WETERYNARYJNEGO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).