

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Clindacutin 10 mg/g maść dla psów

2. Skład

Każdy gram zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna (w postaci klindamycyny chlorowodoru) 10 mg

Maść o barwie białej do żółtawej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Do leczenia zakażonych ran powierzchownych 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*.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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.

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.

Ciąża:

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

Nie stwierdzono działania teratogenego 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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań
Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa, Polska
Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605
<https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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 powierzchniowych wynosi 7 dni. W terapii powierzchniowego ropnego zapalenia skóry przestrzeni międzypalcowych maksymalny czas leczenia wynosi 14 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podanie na skórę.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie zamrażać.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 3126/21

Tuba aluminiowa, zawierająca 20 g produktu, w pudełku tekturowym.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holandia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Dechra Veterinary Products sp. z o.o.
ul. Modlińska 61
03-199 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 431 28 90

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje