

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Soluclin 25 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów

Soluclin 25 mg/ml oral solution for cats and dogs
(AT, BE, DE, ES, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, UK(NI), FR)
Soluclin vet 25 mg/ml oral solution for cats and dogs
(SE/DK/FI/NO)
Soluclin, 25 mg/ml oral solution for cats and dogs (EE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Klindamycyna 25 mg
(co odpowiada 27,15 mg klindamycyny chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeżeli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol (96%) (E1510)	100 mg
Sorbitol ciekły, niekrystalizujący	
Glicerol	
Glikol propylenowy	
Sodu cyklaminian	
Sukraloza	
Aromat anyżowy	
Kwas solny, rozcieńczony	
Sodu wodorotlenek	
Woda oczyszczona	

Roztwór doustny.
Bezbarwny do lekko żółtawo zabarwionego roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Do leczenia zakażonych ran i ropni wywołanych przez wrażliwe na działanie klindamycyny szczepy bakterii *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.

Psy:

- Do leczenia zakażonych ran, ropni oraz zakażeń jamy ustnej i (lub) stanów zapalnych zębów wywołanych lub związanych z wrażliwymi na działanie klindamycyny szczepami bakterii *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Leczenie wspomagające w przypadku mechanicznych lub chirurgicznych metod leczenia periodontologicznego podjętego w związku z zakażeniami tkanek dziąseł i przyzębia.
- Leczenie zapalenia kości i szpiku wywołanego szczepem bakterii *Staphylococcus aureus*.

3.3 Przeciwwskazania

Produkt nie jest przeznaczony do stosowania u chomików, kawii domowych, królików, szynszyli, koni oraz przeżuwaczy, ponieważ spożycie klindamycyny może wywołać u tych zwierząt poważne zaburzenia pracy przewodu pokarmowego.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Wykazano oporność krzyżową na klindamycynę oraz różne leki przeciwdrobnoustrojowe należące do grupy linkozamidów i makrolidów (w tym erytromycynę).

Należy dokładnie rozważyć zastosowanie klindamycyny, jeżeli badania lekowrażliwości na leki przeciwdrobnoustrojowe wykazały oporność na linkozamidy i makrolidy, ponieważ skuteczność produktu może być osłabiona.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie lekowrażliwości wykazuje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Klindamycyna powinna być stosowana tylko zgodnie z wynikami badań lekowrażliwości, włączając test strefy D.

Jeżeli przeprowadzenie takich badań nie jest możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy (na poziomie lokalnym/regionalnym) na temat lekowrażliwości docelowych patogenów.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i lokalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Klindamycyna sprzyja przerostowi organizmów niewrażliwych, takich jak odporne *Clostridia* spp. i drożdże. W przypadku wtórnego zakażenia należy podjąć odpowiednie działania naprawcze w zależności od sytuacji klinicznej.

W przypadku podawania wysokich dawek klindamycyny lub podczas długotrwałego leczenia trwającego miesiąc i dłużej należy przeprowadzać okresowe badania wątroby i nerek oraz sprawdzać morfologię krwi.

U psów i kotów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) z zaburzeniami czynności wątroby, którym towarzyszą silne zaburzenia metaboliczne, produkt należy dawkować ostrożnie oraz monitorować stan pacjentów, przeprowadzając odpowiednie badania krwi w trakcie leczenia.

Nie zaleca się stosowania produktu u nowo narodzonych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu dokładnie umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować nadwrażliwość (reakcję alergiczną). Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy (linkomycyna i klindamycyna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, gdyż może to skutkować objawami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak ból brzucha i biegunka.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, lub w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W celu ograniczenia rozprzestrzeniania się opornych bakterii należy przestrzegać ogólnych zasad higieny. Mycie rąk wodą z mydłem jest szczególnie zalecane w przypadku kontaktu z leczonymi zwierzętami, ich odchodami oraz legowiskami.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty i (lub) biegunka
---	--------------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przelać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Patrz punkt „Dane kontaktowe” ulotki dołączonej do opakowania.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania dotyczące podawania wysokich dawek u szczurów sugerują, że klindamycyna nie jest teratogenem i nie ma znaczącego wpływu na wyniki hodowlane samców i samic, jednak bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u suk lub kotek i u psów lub kocurów hodowlanych nie zostało określone. Do użytku jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Klindamycyna może przenikać przez łożysko i barierę krew-mleko. W konsekwencji leczenie samic w okresie laktacji może powodować biegunkę u szceniąt i kociąt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Sole aluminium i wodorotlenek glinu, kaolin i krzemiany glinu i magnezu mogą zmniejszać wchłanianie linkozamidów z przewodu pokarmowego. Produkty zawierające te substancje powinny być podawane co najmniej 2 godziny przed podaniem klindamycyny.
- Cyklosporyna: klindamycyna może obniżyć poziom tego leku immunosupresyjnego, a nawet spowodować ryzyko braku jego aktywności.
- Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe: klindamycyna wykazuje wewnętrzną aktywność blokującą przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i powinna być stosowana ostrożnie z innymi lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (kurary). Klindamycyna może nasilać blokadę nerwowo-mięśniową.
- Nie należy stosować klindamycyny jednocześnie z chloramfenikolem lub makrolidami, ponieważ oba są ukierunkowane na podjednostkę 50S rybosomu i może rozwinąć się działanie antagonistyczne.
- W przypadku równoczesnego stosowania klindamycyny i aminoglikozydów (np. gentamycyna) nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych (ostra niewydolność nerek).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka:

Koty:

Zakażone rany, ropnie: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała (tj. ok. 0,5 ml produktu / kg m.c.) raz na 24 godziny lub 5,5 mg / kg (tj. ok. 0,25 ml produktu / kg m.c.) raz na 12 godzin przez okres od 7 do 10 dni.

Leczenie należy przerwać w przypadku braku efektów po 4 dniach stosowania produktu.

Psy:

- Zakażone rany, ropnie i stany zapalne jamy ustnej i (lub) zębów: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała (tj. ok. 0,5 ml produktu / kg m.c.) raz na 24 godziny lub 5,5 mg / kg (tj. ok. 0,25 ml produktu / kg m.c.) raz na 12 godzin przez okres od 7 do 10 dni.
Leczenie należy przerwać w przypadku braku efektów po 4 dniach stosowania produktu.
- Leczenie zapalenia kości i szpiku: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała (tj. około 0,5 ml produktu / kg m.c.) raz na 12 godzin przez okres minimum 28 dni. Leczenie należy przerwać w przypadku braku efektów po 14 dniach stosowania produktu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. W opakowaniu znajduje się strzykawka z podziałką o pojemności 3 ml, która ułatwia prawidłowe podanie produktu.

Roztwór można podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia lub dodać do niewielkiej ilości karmy.

Instrukcja użycia: zdjąć zakrętkę, włożyć końcówkę strzykawki do adaptera, odwrócić butelkę dnem do góry pobrać odpowiednią dawkę produktu, odwrócić butelkę dnem do dołu i wyciągnąć strzykawkę.

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

Nie stwierdzono żadnych skutków ubocznych u psów po podaniu wysokiej dawki klindamycyny do 300 mg/kg. Sporadycznie obserwowano wymioty, utratę apetytu, biegunkę, leukocytozę oraz podwyższony poziom enzymów wątrobowych (AST/SGOT i ALT/SGPT). W przypadku pojawienia się takich skutków ubocznych należy przerwać leczenie produktem i rozpocząć leczenie objawowe.

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: QJ01FF01.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Klindamycyna to antybiotyk głównie bakteriostatyczny należący do grupy linkozamidów. Klindamycyna to chlorowany analog linkomycyny. Jego działanie polega na blokowaniu syntezy białek bakteryjnych. Odwracalne sprzężenie z podjednostką 50S rybosomu bakteryjnego blokuje translację aminokwasów połączonych z tRNA, tym samym uniemożliwiając wydłużanie się łańcucha peptydowego.

Klindamycyna i linkomycyna wykazują oporność krzyżową, która również często występuje pomiędzy erytromycyną i innymi makrolidami.

Może wystąpić oporność nabyta poprzez metylowanie miejsca wiązania rybosomów w drodze mutacji chromosomowej w organizmach Gram-dodatnich lub poprzez mechanizmy oparte na plazmidzie u organizmów Gram-ujemnych.

Weterynaryjne stężenia graniczne klindamycyny u psów dla zakażeń skóry i tkanek miękkich w izolatach szczepu *Staphylococcus* spp. i szczepu *Streptococcus* beta-hemolizującego zostały zdefiniowane przez CLSI: S ≤0,5 µg/ml; I=1–2 µg/ml; R≥4 µg/ml (CLSI 2020).

Częstość występowania oporności na linkozamidy u bakterii szczepu *Staphylococcus* spp. wydaje się rozpowszechniona w Europie ze średnią arytmetyczną oporności na poziomie 25% w przypadku *Staphylococcus pseudintermedius* i *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym klindamycyna jest niemal w całości wchłaniana.

Psy:

Po podaniu dawki 11 mg klindamycyny/kg mc. maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu 0,25 do 1,5 godziny (T_{max}), a średni okres półtrwania wynosi 5,21 godziny. Obserwowane jest C_{max} wynoszące 4272 ng/ml i AUC_{0-last} wynoszące 23473 ng.h/ml.

Koty:

Po podaniu dawki 11 mg klindamycyny/kg mc. maksymalne stężenie w osoczu osiągnięte jest w ciągu 0,25 do 1,5 godziny (T_{max}), a średni okres półtrwania wynosi 4,20 godziny. Obserwowane jest C_{max} wynoszące 3816 ng/ml i AUC_{0-last} wynoszące 21405 ng.h/ml.

Klindamycyna jest szeroko rozprowadzana po organizmie i może gromadzić się w niektórych tkankach.

Około 70% antybiotyku jest wydalone z kałem, a 30% z moczem.

Klindamycyna w około 93% wiąże się z białkami osocza.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata

Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu III zamykana zakrętką z białego polipropylenu z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i nasadką na strzykawkę z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE).

Wyskalowana strzykawka o pojemności 3 ml z LDPE/polistyren jest dostarczana z każdą butelką.

Każda butelka jest pakowana w pudełko tekturowe.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 szklaną butelką o pojemności 10 ml

Pudełko tekturowe z 1 szklaną butelką o pojemności 25 ml

Pudełko tekturowe z 1 szklaną butelką o pojemności 50 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

Pozwolenie nr: 3292/23

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2025

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>).