

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Soluclin 25 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Etanol (96%) (E1510) 100 mg

Roztwór doustny.

Bezbarwny do lekko żółtawo zabarwionego roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy.

4. Wskazania lecznicze

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*.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 tego podejścia.

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 oporne *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.

Inne środki ostrożności:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja:

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.

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.

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).

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Koty i psy:

Bardzo rzadko

(mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Wymioty i (lub) biegunka

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 jego lokalnego przedstawiciela 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

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności po otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

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

Pozwolenie nr: 3292/23

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

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 i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Polska

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skiereszewo
ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno
226229183
pharmacovigilance@scanvet.pl

17. Inne informacje