

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия
Многодозова опаковка

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Clindabactin 55 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки
clindamycin



2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 таблетка съдържа: 55 mg clindamycin (като clindamycin hydrochloride)

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

10 таблетки
20 таблетки
30 таблетки
40 таблетки
50 таблетки
60 таблетки
70 таблетки
80 таблетки
90 таблетки
100 таблетки
250 таблетки

10 x 10 таблетки

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

За перорално приложение.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

Срок на годност на разделените таблетки: 3 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ
БЛИСТЕРИ ИЛИ ЛЕНТИ**

Алуминий - Полиамид/Алуминий/PVC блистери

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Clindabactin 55 mg таблетки за дъвчене
clindamycin



2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Dechra Regulatory B.V.

3. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Clindabactin 55 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДАТА, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Нидерландия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Clindabactin 55 mg таблетки за дъвчене за кучета и котки
clindamycin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТА

1 таблетка съдържа:

Активна субстанция:
Clindamycin (като clindamycin hydrochloride) 55 mg

Светло кафяви с кафяви петна, кръгли и изпъкнали, ароматизирани 9 mm таблетки за дъвчене с кръстосани делителни черти от едната страна.

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Кучета

За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, причинени от или свързани със *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (с изключение на *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, и *Clostridium perfringens*, чувствителни към клиндамицин.

За лечение на повърхностна пиодермия, свързана със *Staphylococcus pseudintermedius*, чувствителни към клиндамицин.

За лечение на остеомиелит, причинен от *Staphylococcus aureus*, чувствителни към клиндамицин.

Котки

За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, причинени от бактерии, чувствителни към клиндамицин.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някоя от ексципиентите или към линкомицин. Да не се прилага при зайци, хамстери, морски свинчета,

чинчили, коне и преживни животни, тъй като поглъщането на клиндамицин от тези видове може да причини тежко стомашно-чревно нарушение, което може да доведе до смърт.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не често са наблюдавани повръщане и диария.

Клиндамицинът не често причинява свръхрастеж на нечувствителни микроорганизми, като например резистентни кластридии и дрожди. В случаи на суперинфекция трябва да се предприемат подходящи мерки според клиничната ситуация.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения)

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета и котки.



8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Перорално приложение.

1. За лечение на инфектирани рани и абсцеси, и инфекции на устната кухина, включително болест на периодонта, при кучета и котки, прилагайте:
 - 5.5 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа за 7-10 дни, или
 - 11 mg/kg телесна маса на всеки 24 часа за 7-10 дни

Ако няма клиничен отговор в рамките на 4 дни, преразгледайте диагнозата.

2. За лечение на повърхностна пиодермия при кучета, прилагайте:
 - 5.5 mg/kg телесна маса на всеки 12 часа, или
 - 11 mg/kg телесна маса на всеки 24 часа

Лечението на повърхностна пиодермия при кучета обикновено се препоръчва за 21 дни, със скъсяване или удължаване на лечението въз основа на клиничната преценка.

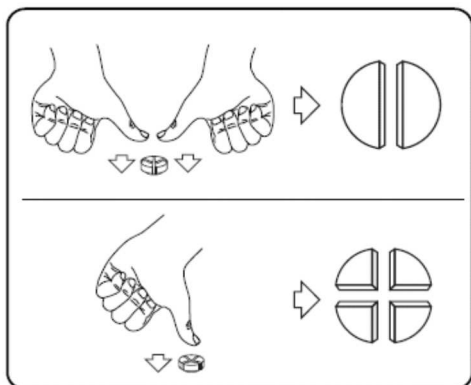
3. За лечение на остеомиелит при кучета, прилагайте:
 - 11 mg/kg телесно тегло на всеки 12 часа за най-малко 28 дни

Ако няма клиничен отговор в рамките на 14 дни, лечението трябва да се спре и диагнозата да се преразгледа.

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да се определи колкото е възможно по-точно, за да се избегне недостатъчно дозиране.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части, за да се гарантира точно дозиране. Поставете таблетката върху равна повърхност, с обърната нагоре страна с разделителни черти, и обърната към повърхността изпъкнала (заоблена) страна.



2 равни части: натиснете с палците си върху двете страни на таблетката.

4 равни части: натиснете с палеца си в средата на таблетката.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Срок на годност на разделените таблетки след първо отваряне на първичната опаковка: 3 дни.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Таблетките за дъвчене са ароматизирани. За да избегнете инцидентно поглъщане, съхранявайте таблетките извън обсега на животните.

Употребата на продукта трябва да се основава на изследване на чувствителността на бактериите, изолирани от животното. Ако това не е възможно, лечението трябва да се основава на локалната епидемиологична информация за чувствителността на прицелните бактерии.

Когато се използва ветеринарномедицинският продукт, трябва да се вземат предвид официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Употреба на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в листовката, може да повиши честотата на бактерии, резистентни към клиндамицин, и може да намали ефективността на лечението с линкомицин или макролидни антибактериални продукти, поради потенциала за кръстосана резистентност.

Кръстосана резистентност е демонстрирана между линкозамидите (включително клиндамицин), еритромицин и други макролиди.

В някои случаи (локализирани или леки лезии; за предотвратяване на рецидив), повърхностната пиодермия може да се лекува локално. Нуждата от системно антимикробно лечение и продължителността му трябва да се базира на внимателно обмисляне на индивидуалния случай.

По време на продължително лечение от един месец или повече, трябва да се правят периодични чернодробни и бъбречни функционални изследвания и кръвна картина.

Животни с тежки бъбречни и/или много тежки чернодробни нарушения, придружени от тежки метаболитни отклонения, трябва да се лекуват с повишено внимание и да се наблюдават чрез изследване на серум по време на лечението с високи дози клиндамицин.

Употребата на продукта не се препоръчва при новородени.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Линкозамидите (линкомицин, клиндамицин, пирлимицин) могат да причинят реакции на свръхчувствителност (алергия). Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Измийте ръцете си след работа с таблетките.

Случайното поглъщане може да доведе до стомашно-чревни ефекти, като например болка в корема и диария. Трябва да се полага особено внимание, за да се избегне случайно поглъщане. За да се намали рискът от случайно поглъщане от деца, не изваждайте таблетките от блистера, докато не сте готови да ги приложите при животното. Връщайте частично използваните таблетки в блистера и картонената опаковка и ги използвайте при следващото приложение. При случайно поглъщане, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Бременност и лактация:

Докато проучвания с високи дози при плъхове показват, че клиндамицин не е тератоген и не повлиява значително репродуктивната способност на мъжките и женските индивиди, безопасността при бременни женски кучета/котки или мъжки кучета/котки за разплод не е установена.

Клиндамицинът преминава през плацентарната и кръвно-млечната бариера.

Лечението на женски животни в лактация може да доведе до диария на кученцата и котенцата.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Доказано е, че клиндамицин хидрохлорид има свойства на невромускулен блокатор, които може да усилят действието на други продукти, причиняващи невромускулен блок. Продуктът трябва да се използва с повишено внимание при животни, получаващи такива продукти.

Алуминиеви соли и хидроксиди, каолин и алуминиево-магнезиево-силикатен комплекс може да намалят резорбцията на линкозамидите. Тези дигестивни субстанции трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди клиндамицин.

Клиндамицинът не трябва да се използва едновременно с или веднага след еритромицин или други макролиди, за да се предотврати макролид-индуцирана резистентност към клиндамицин. Клиндамицинът може да намали плазмените нива на циклоспорин с риск от загуба на активност.

По време на едновременното приложение на клиндамицин и аминогликозиди (напр. гентамицин), рискът от неблагоприятни взаимодействия (остра бъбречна недостатъчност) не може да се изключи.

Клиндамицинът не трябва да се използва едновременно с хлорамфеникол или макролиди, тъй като те взаимно се антагонизират на мястото им на действие в 50S подединицата на рибозомите.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При кучета перорални дози клиндамицин от до 300 mg/kg/ден не са довели до токсичност.

Кучета, получаващи 600 mg/kg/ден клиндамицин са развили анорексия, повръщане и загуба на тегло. Повръщане е било регистрирано и при котки, получаващи дози от 25 или 50 mg/kg/ден. В случаи на предозиране, прекратете веднага лечението и започнете симптоматично лечение.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

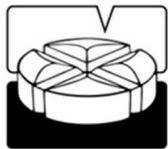
15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Алуминий - Полиамид/Алуминий/PVC блистер

Картонена кутия с 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 или 25 блистера с 10 таблетки

Картонена кутия, съдържаща 10 отделни картонени кутии, всяка съдържаща 1 блистер с 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.



Делима таблетка