**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clindacutin 10 mg/g masť pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každý gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Clindamycinum (ako klindamycín-hydrochlorid) 10 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Masť

Biela až žltkastá masť na použitie na kožu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Psy.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba povrchových infikovaných rán spôsobených baktériami citlivými na klindamycín (najmä *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp.). Liečba povrchovej interdigitálnej pyodermie spôsobenej baktériou *Staphylococcus pseudintermedius*.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na linkozamid alebo na niektorú z pomocných látok.

Klindamycín by sa nemal používať pre škrečky, morčatá, králiky, činčily, kone alebo prežúvavce, pretože požitie klindamycínu u týchto druhov by mohlo spôsobiť vážne poruchy trávenia.

**4.4** **Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi linkozamidmi (vrátane klindamycínu), erytromycínom a inými makrolidmi. Ak sa pri testovaní antimikrobiálnej citlivosti preukázala rezistencia na linkozamidy, erytromycín a iné makrolidy, je potrebné starostlivo zvážiť použitie klindamycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane olizovania) lieku ošetrenými zvieratami.

Tento liek môže dráždiť sliznice a oči. Zabráňte kontaktu so sliznicami alebo očami.

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových baktérií na miestnej/regionálnej úrovni.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na klindamycín a môže znížiť účinnosť liečby linkozamidmi, erytromycínom alebo inými makrolidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Účinná látka klindamycín, ako aj pomocné látky polyetylénglykol a propylénglykol, môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergie). Je potrebné zabrániť kontaktu kože s veterinárnym liekom. Pri aplikácii lieku používajte rukavice. Ak dôjde ku kontaktu, umyte si ruky alebo exponovanú pokožku a v prípade hypersenzitívnych reakcií vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť sliznice a/alebo oči. Zabráňte kontaktu so sliznicami a/alebo očami vrátane prenosu z rúk do očí. Ak dôjde ku kontaktu, opláchnite ich čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Možné sú hypersenzitívne reakcie kože (napr. bolesť, začervenanie a svrbenie).

Možné sú hnačky spojené s užívaním antibiotík.

**4.7** **Použitie počas gravidity,  laktácie, znášky**

Gravidita

V štúdiách s laboratórnymi zvieratami (potkany a myši) po perorálnom podaní alebo u tehotných žien počas druhého a tretieho trimestra po systémovom podaní účinnej látky klindamycín sa nezistili žiadne teratogénne účinky. Pre gravídne suky však nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti u laktujúcich súk. Použiť lenpo zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Antagonizmus sa vyskytuje u β-laktámových antibiotík, chloramfenikolu a makrolidov.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Podanie na kožu.

Opatrne nanášajte tenkú vrstvu masti 3 až 4 krát denne na oblasť pokožky, ktorá má byť ošetrená, aby sa zabezpečilo, že liečená oblasť je celý deň pokrytá masťou, až kým nedôjde ku klinickému vymiznutiu všetkých lézií.

Maximálna doba liečby povrchových infikovaných rán je 7 dní. Na liečbu povrchovej interdigitálnej pyodermie je maximálna dĺžka liečby 14 dní*.*

**4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

Pri kožnej aplikácii niekoľkonásobku odporúčanej terapeutickej dávky neboli pozorované žiadne priame vedľajšie účinky spojené s používaním klindamycínu u psov.

Po perorálnom požití sa môžu v dôsledku starostlivosti alebo olizovania vyskytnúť nežiaduce účinky ako zvracanie a hnačka, pretože tieto nežiaduce účinky boli popísané po perorálnej liečbe klindamycínom. Predávkovanie množstvom masti môže zvýšiť riziko požitia.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Iné antibiotiká na lokálne použitie.

ATCvet kód: QD06AX

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Mechanizmus účinku

Klindamycín je polosyntetické antibiotikum produkované 7 (S) -chlórsubstitúciou 7 (R) -hydroxyskupiny prírodných antibiotík produkovaných *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

Klindamycín, hlavne časovo závislé antibiotikum, účinkuje bakteriostatickým mechanizmom, pri ktorom liečivo interferuje so syntézou proteínov v bakteriálnej bunke, a tak inhibuje rast a množenie baktérií.

Klindamycín sa viaže na 23S ribozomálnu RNA zložku podjednotky 50S. Toto zabraňuje väzbe aminokyselín na tieto ribozómy, a preto inhibuje tvorbu peptidovej väzby. Ribozomálne miesta sú v blízkosti miest, na ktoré sa viažu makrolidy, streptogramíny alebo chloramfenikol.

Antibakteriálne spektrum

Spektrum aktivity linkozamidov je podobné makrolidovým antibiotikám a zahŕňa streptokoky, stafylokoky, (vrátane baktérie *Staphylococcus aureus* tvoriacej ß-laktamázu).

Údaje MIC

CLSI veterinárne hraničné hodnoty klindamycínu sú dostupné u psov pre rod *Staphylococcus* spp. a skupinu beta-hemolytických streptokokov pri infekciách kože a mäkkých tkanív: S≤0,5 μg / ml; I = 1 až 2 ug / ml; R≥4 μg / ml (CLSI, február 2018). Tieto hraničné hodnoty sú stanovené pre systémovú liečbu a mali by sa považovať za indikatívne iba pri lokálnej liečbe.

Typ a mechanizmus odporu

Klindamycín patrí do skupiny linkozamidových antibiotík. Môže sa vyvinúť rezistencia na samotné linkozamidy, ale častejšie sa vyskytuje skrížená rezistencia medzi makrolidmi, linkozamidmi a streptogramínovými antibiotikami (skupina MLSB). Rezistencia je výsledkom metylácie adenínových zvyškov v 23S RNA 50S ribozomálnej podjednotke, ktorá zabraňuje väzbe liečiva na cieľové miesto. Rôzne bakteriálne druhy sú schopné syntetizovať enzým kódovaný radom štrukturálne príbuzných génov erytromycín ribozomálnej metylázy (erm). U patogénnych baktérií sú tieto determinanty väčšinou prenášané plazmidmi a transpozónmi, ktoré sú samoprenosné. Gény erm sa vyskytujú prevažne ako varianty erm (A) a erm (C) u *Staphylococcus aureus* a ako variant erm (B) u *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokov a enterokokov.

Rezistenia indukovaná MLSB nie je detekovaná štandardnými metódami testovania citlivosti *in vitro*. CLSI odporúča, aby sa D-test rutinne vykonával vo veterinárnych diagnostických laboratóriách s cieľom detegovať klinické izoláty s fenotypom indukovateľnej rezistencie. U týchto pacientov by sa nemal klindamycín používať.

Výskyt rezistencie na linkozamidy u *Staphylococcus* spp. sa zdá byť v Európe rozsiahly. Štúdie (2010) uvádzajú incidenciu medzi 25 až 40 %.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o plazmatických hladinách klindamycínu alebo hladinách klindamycínu v zapálenej oblasti po aplikácii lieku..

Všetky ďalšie informácie naznačujú, že klindamycín sa ťažko vstrebáva cez pokožku.

V prípade, že sa klindamycín bude absorbovať cez kožu, bude distribúcia vysoká kvôli základnej podstate látky a akumulácia nastane v tkanivách s nižším pH ako v plazme.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Makrogol 4000

Olej z tresčej pečene (typ A)

Propylénglykol

Čistená voda

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Hliníková tuba s obsahom 20 g v kartónovej škatuli. Tuba je utesnená hliníkovou membránou, ktorá chráni pred nedovolenou manipuláciou, a uzavretá bielym skrutkovacím viečkom z polyetylénu s vysokou hustotou.

**6.6** **Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s  miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/011/DC/21-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 21/04/2021

**10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **KARTÓNOVÁ ŠKATUĽA** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clindacutin 10 mg/g masť pre psy

Clindamycinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každý gram obsahuje:

Clindamycinum (ako klindamycín-hydrochlorid) 10 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Masť.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

20 gramov.

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy.

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Podanie na kožu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Tento liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Pri aplikácii lieku používajte rukavice.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP { mesiac/rok }

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní

Po otvorení spotrebovať do \_\_/\_\_

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 C.

Neuchovávať v mrazničke.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO  DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/011/DC/21-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**

**HLINÍKOVÁ TUBA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clindacutin 10 mg/g masť pre psov

clindamycinum

**2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)**

Každý gram obsahuje:

Clindamycinum (ako klindamycín-hydrochlorid) 10 mg

**3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK**

20 gramov.

**4. SPôSOB(-Y) PODANIA**

Podanie na kožu.

**5. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

**6. ČÍSLO ŠARŽE**

Šarža {číslo}

**7. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 28 dní

**8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Clindacutin 10 mg/g masť pre psy**

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16;

4941 SJ Raamsdonksveer

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Clindacutin 10 mg/g masť pre psy

Clindamycinum

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK)A INEJ LÁTY (-OK)**

Každý gram obsahuje:

**Účinná látka:**

Clindamycinum (ako klindamycín-hydrochlorid) 10 mg

Biela až žltkastá masť na použitie na kožu.

**4. INDIKÁCIE**

Liečba povrchových infikovaných rán spôsobených baktériami citlivými na klindamycín (najmä *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp.). Liečba povrchovej interdigitálnej pyodermie spôsobenej baktériou *Staphylococcus pseudintermedius*.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, na linkozamid alebo na niektorú z pomocných látok.

Klindamycín by sa nemal používať pre škrečky, morčatá, králiky, činčily, kone alebo prežúvavce, pretože požitie klindamycínu u týchto druhov by mohlo spôsobiť vážne poruchy trávenia.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Možné sú hypersenzitívne reakcie kože (napr. bolesť, začervenanie a svrbenie).

Možné sú hnačky spojené s užívaním antibiotík.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy.

**8. DÁVKOVANIE, CESTA A SPôSOB PODANIA LIEKU**

Opatrne nanášajte tenkú vrstvu masti 3 až 4 krát denne na oblasť pokožky, ktorá má byť ošetrená, aby sa zabezpečilo, že liečená oblasť je celý deň pokrytá masťou, až kým nedôjde ku klinickému vymiznutiu všetkých lézií.

Maximálna doba liečby povrchových infikovaných rán je 7 dní. Na liečbu povrchovej interdigitálnej pyodermie je maximálna dĺžka liečby 14 dní*.*

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Podanie na kožu.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Neuchovávať v mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi linkozamidmi (vrátane klindamycínu), erytromycínom a inými makrolidmi. Ak sa pri testovaní antimikrobiálnej citlivosti preukázala rezistencia na linkozamidy, erytromycín a iné makrolidy, je potrebné starostlivo zvážiť použitie klindamycínu, pretože jeho účinnosť môže byť znížená.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Je potrebné zabrániť perorálnemu požitiu (vrátane olizovania) lieku ošetrenými zvieratami.

Tento liek môže dráždiť sliznice a oči. Zabráňte kontaktu so sliznicami alebo očami.

Použitie lieku by malo byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľových patogénov. Ak to nie je možné, liečba by mala byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových baktérií na miestnej/regionálnej úrovni.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na klindamycín a môže znížiť účinnosť liečby linkozamidmi, erytromycínom alebo inými makrolidmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Účinná látka klindamycín, ako aj pomocné látky polyetylénglykol a propylénglykol, môžu spôsobiť reakcie z precitlivenosti (alergie). Je potrebné zabrániť kontaktu kože s veterinárnym liekom. Pri aplikácii lieku používajte rukavice. Ak dôjde ku kontaktu, umyte si ruky alebo exponovanú pokožku a v prípade hypersenzitívnych reakcií vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento liek môže dráždiť sliznice a/alebo oči. Zabráňte kontaktu so sliznicami a/alebo očami vrátane prenosu z rúk do očí. Ak dôjde ku kontaktu, opláchnite ich čistou vodou. Ak podráždenie očí pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo štítok.

Gravidita:

V štúdiách s laboratórnymi zvieratami (potkany a myši) po perorálnom podaní alebo u tehotných žien počas druhého a tretieho trimestra po systémovom podaní účinnej látky klindamycín sa nezistili žiadne teratogénne účinky. Pre gravídne suky však nie sú k dispozícii žiadne údaje.

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Laktácia:

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti u laktujúcich súk. Použiť lenpo zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Antagonizmus sa vyskytuje u β-laktámových antibiotík, chloramfenikolu a makrolidov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Pri kožnej aplikácii niekoľkonásobku odporúčanej terapeutickej dávky neboli pozorované žiadne priame vedľajšie účinky spojené s používaním klindamycínu u psov.

Po perorálnom požití sa môžu v dôsledku starostlivosti alebo olizovania vyskytnúť nežiaduce účinky ako zvracanie a hnačka, pretože tieto nežiaduce účinky boli popísané po perorálnej liečbe klindamycínom. Predávkovanie množstvom masti môže zvýšiť riziko požitia.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Lenpre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Hliníková tuba s obsahom 20 g v kartónovej škatuli. Tuba je utesnená hliníkovou membránou, ktorá chráni pred nedovolenou manipuláciou, a uzavretá bielym skrutkovacím viečkom z polyetylénu s vysokou hustotou.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.