

# **Clindabactin 55mg, tablete za žvakanje, za pse i mačke ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

## **IME LIJEKA**

Clindabactin 55 mg, tablete za žvakanje, za pse i mačke  
Klindamicin

## **KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

### 1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Klindamicin (u obliku klindamicin klorida) 55 mg

Okrugla, konveksna, aromatizirana tableta za žvakanje svijetlosmeđe boje sa smeđim mrljama, promjera 9 mm, s križnim razdjelnim urezom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednakaka dijela.

## **INDIKACIJE**

### Pas:

Lijek se primjenjuje za liječenje inficiranih rana i apscesa te infekcija usne šupljine, uključujući i periodontalnu bolest, uzrokovanih ili povezanih s bakterijama *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (osim *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* i *Clostridium perfringens* osjetljivim na klindamicin.

Lijek se primjenjuje za liječenje površinske piodermije povezane s bakterijom *Staphylococcus pseudintermedius* osjetljivom na klindamicin.

Lijek se primjenjuje za liječenje osteomijelitisa uzrokovano bakterijom *Staphylococcus aureus* osjetljivom na klindamicin.

### Mačka:

Lijek se primjenjuje za liječenje inficiranih rana i apscesa te infekcija usne šupljine, uključujući i periodontalnu bolest, uzrokovanih bakterijama osjetljivim na klindamicin.

## **DJELOVANJE**

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, linkozamidi. ATCvet kod: QJ01FF01

## **Farmakodinamička svojstva**

### Mehanizam djelovanja

Klindamicin je polusintetski antibiotik proizведен zamjenom 7(S)-klora u 7(R)-hidroksilnoj skupini prirodnog antibiotika koji proizvodi bakterija *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamicin, antibiotik čije djelovanje uglavnom ovisi o vremenu, djeluje bakteriostatskim mehanizmom tako što sprječava sintezu proteina u bakterijskoj stanici te na taj način koči rast i razmnožavanje bakterija.

Klindamicin se veže za komponentu 23S ribosomalne RNA podjedinice 50S. To sprječava vezanje aminokiselina za ribosome te stoga koči stvaranje peptidnih veza. Vezna mjesta na ribosomima blizu onih za koja se vežu makrolidi, streptogramini i kloramfenikol.

### Antibakterijski spektar

Klindamicin je antimikrobni lijek umjerenog spektra,

Klindamicin je *in vitro* djelotvoran protiv sljedećih mikroorganizama:

- aerobni gram-pozitivni koki, uključujući *Staphylococcus pseudintermedius* i *Staphylococcus aureus* (sojevi koji proizvode penicilinazu i sojevi koji ne proizvode penicilinazu), *Streptococcus* spp. (osim *Streptococcus faecalis*).
- anaerobni gram-negativni bacili, uključujući *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- klostridiјe: većina bakterija *C. perfringens* je osjetljiva.

### Podatci o MIK

Prema Institutu za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI), dostupne su prijelomne točke za klindamicin u veterinarskoj primjeni za infekcije kože i mekih tkiva u pasa uzrokovane bakterijom *Staphylococcus* spp. te bakterijama iz skupine beta-hemolitičkih streptokoka: S $\leq$ 0,5 µg/mL; I=1-2 µg/mL; R $\geq$ 4 µg/mL (CLSI veljača 2018.).

### Vrsta i mehanizam rezistencije

Klindamicin pripada skupini linkozamidnih antibiotika. Iako se rezistencija može razviti samo na linkozamide, češće nastaje križna rezistencija između makrolida, linkozamida i streptogramina B (skupina MLSB). Rezistencija je posljedica metilacije ostataka adenina u 23S RNA ribosomskoj podjedinici 50S, koja sprječava vezanje lijeka za ciljno mjesto. Različite vrste bakterija mogu sintetizirati enzim koji kodira niz strukturno sličnih erm (engl. *erythromycin ribosomal methylase*) gena za metilazu koja mijenja mjesto vezanja eritromicina na ribosomu. U patogenih bakterija, ovi geni se poglavito nalaze u plazmidima i transpozonima koji se samostalno prenose. U bakteriji *Staphylococcus aureus*, erm geni se pretežno pojavljuju kao varijante erm(A) i erm(C), dok se u bakteriji *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokima i enterokokima pojavljuju kao varijanta erm(B). Bakterije rezistentne na makrolide, koje su prvo bitno bile osjetljive na klindamicin, brzo razvijaju rezistenciju na klindamicin kad su izložene makrolidima. Te bakterije predstavljaju rizik za *in vivo* razvoj konstitutivno mutiranih oblika.

Inducibilna rezistencija na MLSB skupinu anibiotika ne može se otkriti standardnim *in vitro* metodama ispitivanja osjetljivosti. CLSI preporučuje da se u veterinarskim dijagnostičkim laboratorijima rutinski provodi test D-zone kako bi se otkrili klinički izolati s fenotipom inducibilne rezistencije. Primjenu klindamicina treba izbjegavati u takvih pacijenata.

Smatra se da je pojavnost rezistencije na linkozamide u *Staphylococcus* spp. široko rasprostranjena u Europi. Novija ispitivanja (2010) pokazuju da je pojavnost između 25% i 40%.

### **Farmakokinetički podatci**

#### Apsorpcija:

Nakon primjene kroz usta, klindamicinklorid se brzo apsorbira iz želučano-crijevog sustava pasa i mačaka. U pasa je, nakon primjene kroz usta (10,8 mg/kg), bioraspoloživost djelatne tvari bila 63%.

#### Serumske vrijednosti:

U mačaka se maksimalna koncentracija klindamicinklorida, tj. 7,2 µg/mL (srednja vrijednost Cmax), postiže unutar 40 minuta (srednja vrijednost Tmax) nakon primjene kroz usta u dozi 10,6 mg/kg t.m. U pasa se maksimalna koncentracija klindamicinklorida, tj. 6,1 µg/mL (srednja vrijednost Cmax), postiže unutar 1 sata (srednja vrijednost Tmax) nakon primjene kroz usta u dozi 10,8 mg/kg t.m. Vrijeme

polueliminacije klindamicina iz plazme iznosi približno 5 sati u mačaka te 3,5 sata u pasa. Nije uočeno nakupljanje u plazmi pasa i mačaka nakon nekoliko primjena kroz usta.

#### Metabolizam i izlučivanje:

Opsežno istraživanje metabolizma i načina izlučivanja klindamicina pokazuje da se izvorna molekula, kao i biološki djelatni i nedjelatni metaboliti, izlučuju mokraćom i izmetom.

Nakon primjene kroz usta, većina biološke aktivnosti u serumu temelji se na izvornoj molekuli (klindamicinu).

#### **KONTRAINDIKACIJE**

Lijek se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju od pomoćnih tvari ili na linkomicin. Lijek se ne smije primjenjivati kunićima, hrćcima, zamorčićima, čincilama, konjima i preživačima, budući da unos klindamicina kroz usta u tih vrsta može uzrokovati teške poremećaje želučano-crijevnog sustava koji mogu dovesti do uginuća.

#### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Manje često su opaženi povraćanje i proljev.

U manje čestim slučajevima klindamicin uzrokuje prekomjerni rast neosjetljivih mikroorganizama poput rezistentnih klostridija i kvasaca. U slučaju superinfekcije moraju se poduzeti odgovarajuće mjere u skladu s kliničkom situacijom.

Učestalost neželjenih reakcija je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen lijek pokazuju neželjene reakcije)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen lijek)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen lijek, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupati u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se primjenjuju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br 15/98 i 70/08).

#### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Pas, mačka.



#### **DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

Lijek se primjenjuje kroz usta.

Za liječenje inficiranih rana i apscesa te infekcija usne šupljine, uključujući i periodontalnu bolest upasa i mačaka, treba primijeniti:

- 5,5 mg klindamicina/kg t.m. svakih 12 sati tijekom 7-10 dana ili
- 11 mg klindamicina/kg t.m. svaka 24 sata tijekom 7-10 dana.

Ukoliko se ne utvrdi klinički odgovor u roku 4 dana, treba provjeriti dijagnozu.

Za liječenje površinske piodermije u pasa, treba primijeniti:

- 5,5 mg klindamicina/kg t.m. svakih 12 sati ili
- 11 mg klindamicina/kg t.m. svaka 24 sata.

Uobičajeno se preporučuje da liječenje površinske piodermije u pasa traje 21 dan, a trajanje liječenja se može skratiti ili produžiti ovisno o kliničkoj procjeni.

Za liječenje osteomijelitisa u pasa, treba primijeniti:

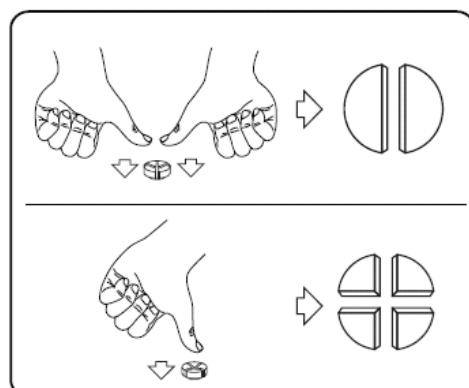
- 11 mg klindamicina/kg t.m. svakih 12 sati tijekom najmanje 28 dana.

Ukoliko se ne utvrdi klinički odgovor u roku 14 dana, liječenje treba prekinuti te provjeriti dijagnozu.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Da bi se osiguralo točno doziranje, tablete se mogu razdijeliti na 2 ili 4 jednaka dijela. Tabletu treba staviti na ravnu površinu tako da strana s razdjelnim urezom bude okrenuta prema gore, a konveksna (zakriviljena) prema podlozi.



2 jednaka dijela: palčevima treba pritisnuti na obje polovice tablete.

4 jednaka dijela: palcem treba pritisnuti sredinu tablete.

### **KARENCIJA(E)**

Nije primjenjivo.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj lijek ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

### **POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)**

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama:

Tablete za žvakanje su aromatizirane. Kako bi se izbjeglo nehotično gutanje tableta, treba ih čuvati izvan dosega životinja.

Primjenu lijeka treba temeljiti na ispitivanju osjetljivosti bakterija izoliranih iz životinja (antibiogram). Ukoliko to nije moguće, liječenje treba temeljiti na lokalnim epizootiološkim podatcima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Prilikom upotrebe ovog lijeka treba uzeti u obzir službene, nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih lijekova.

Primjena lijeka koja nije u skladu s uputama navedenim u uputi o lijeku može povećati učestalost bakterija rezistentnih na klindamicin, a zbog mogućeg razvoja križne rezistencije smanjiti učinkovitost liječenja linkomicinom ili makrolidnim antibioticima.

Dokazana je križna rezistencija između linkozamida (uključujući klindamicin), eritromicina i drugih makrolida.

U nekim slučajevima (lokalizirane ili blage lezije; u svrhu sprječavanja ponovne pojave) površinska piodermija može se liječiti topikalno. Potrebu za sustavnim antimikrobnim liječenjem te njegovo trajanje treba pažljivo razmotriti u svakom pojedinom slučaju. Tijekom dugotrajnog liječenja u trajanju mjesec dana ili duže, potrebno je provesti ispitivanja jetrene i bubrežne funkcije te pretrage krvne slike.

Tijekom liječenja velikim dozama klindamicina, životinje s teškim bubrežnim i/ili vrlo teškim jetrenim poremećajima praćenim teškim metaboličkim promjenama treba liječiti oprezno te nadzirati putem pretraga seruma.

Ne preporučuje se primjena lijeka u novorođenih životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životnjama: Linkozaimidi (linkomicin, klindamicin, pirlimicin) mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti (alergiju). Osobe preosjetljive na linkozamide trebaju izbjegavati kontakt s ovim lijekom.

Nakon rukovanja tabletama treba oprati ruke.

Nehotično gutanje tableta može dovesti do želučano-crijevnih poremećaja poput bolova u trbuhi i proljeva. Potreban je oprez kako bi se izbjeglo nehotično gutanje.

Kako bi se smanjio rizik od nehotičnog gutanja u djece, tablete treba izvaditi iz blistera neposredno prije primjene životinji. Neiskorištene dijelove tablete treba vratiti u blister i kutiju te ih sačuvati za sljedeću primjenu.

U slučaju nehotičnog gutanja, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o lijeku ili etiketu.

#### Graviditet i laktacija:

Iako ispitivanja primjene velikih doza u štakora pokazuju da klindamicin ne djeluje teratogeno i ne utječe značajno na plodnost mužjaka i ženki, nije utvrđena neškodljivost primjene u kuja/mačaka tijekom graviditeta ili u mužjaka pasa/mačaka koji se koriste za rasplod.

Klindamicin prelazi placentalnu barijeru i izlučuje se u mlijeko životinja.

Liječenje ženki tijekom laktacije može uzrokovati proljev u štenadi i mačića.

Lijek treba primjeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Utvrđeno je da klindamicinklorid iskazuje svojstva neuromuskularnog blokatora te može pojačati djelovanje drugih neuromuskularnih blokatora. Ovaj lijek treba primjenjivati s oprezom životnjama koje se liječe takvim tvarima

Aluminijeve soli i hidroksidi, kaolin i kompleksi silikata aluminija i magnezija mogu smanjiti apsorpciju linkozamida. Ove tvari koje pospješuju probavu treba primjenjivati najmanje 2 sata prije primjene klindamicina.

Klindamicin se ne smije primjenjivati istovremeno s eritromicinom ili drugim makrolidima te neposredno nakon njihove primjene, kako bi se spriječila makrolidima izazvana rezistencija na klindamicin.

Klindamicin može smanjiti razine ciklosporina u plazmi, uz rizik gubitka učinkovitosti.

Tijekom istovremene primjene klindamicina i aminoglikozida (npr. gentamicina), ne može se isključiti rizik od štetnih interakcija (akutnog zatajenja bubrega).

Klindamicin se ne smije primjenjivati istovremeno s kloramfenikolom ili makrolidima zbog međusobnog antagonističkog učinka na mjestu djelovanja, tj. na ribosomskoj podjedinici 50S.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U pasa, doze klindamicina do 300 mg/kg na dan primjenjene kroz usta nisu izazvale pojavu toksičnih učinaka. U pasa koji su primali klindamicin u dozi 600 mg/kg na dan zabilježena je anoreksija, povraćanje i gubitak tjelesne mase. Povraćanje je zabilježeno i u mačaka koje su primale doze od 25 ili 50 mg/kg na dan. U slučaju predoziranja, primjenu lijeka treba odmah prekinuti te započeti simptomatsko liječenje.

**POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

Bilo koji neupotrebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih lijekova trebaju se odlagati u skladu s Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH“ br 33/03).

**ROK VALJANOSTI**

Rok valjanosti lijeka kad je zapakiran za prodaju : 3 godine

Rok valjanosti razlomljenih tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 dana.

Lijek se ne smije koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na pakovanju.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

**BROJ I DATUM ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET U BIH**

UP-I-06-2-20/21-361/22 J.B; od 06. 06. 2022. godine

**NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Samo za primjenu na životinjama.

**PAKOVANJE**

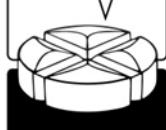
Aluminij - poliamid/aluminij/PVC blister.

Kartonska kutija koja sadržava 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ili 25 blistera s 10 tableta.

Kartonska kutija koja sadržava 10 zasebnih kartonskih kutija, od kojih svaka sadržava 1 blister s 10 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

djeljiva tableta.



**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina

Za bilo koju informaciju o ovom lijeku treba kontaktirati nositelja odobrenja za stavljanje u promet.