

1. VETERİNER TIBBİ ÜRÜNÜN İSMİ

Clindaseptin 25 mg/ml, Oral Çözelti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

1 ml için;

Aktif madde :

Klindamisin baz 25 mg

(27.15 mg Klindamisin HCL'ye eşdeğer)

Yardımcı maddeler

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK ŞEKİL

Berrak, renksiz oral çözelti

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1 Hedef tür

Köpek ve kedi

4.2 Her bir hedef tür için kullanım alanı

Kediler:

Klindamisine karşı duyarlı olan Staphylococcus spp. ve Streptococcus spp.nin neden olduğu enfekte yaraların ve apselerin tedavisinde

Köpekler:

-Klindamisine karşı duyarlı olan Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Bacteroides spp., Clostridium perfringens, Fusobacterium necrophorum'un neden olduğu veya ortak olduğu enfekte yaraların, apselerin ve ağız boşluğu / dental enfeksiyonlarının tedavisinde,

- Diş eti ve periodontal doku enfeksiyonlarının tedavisinde mekanik veya cerrahi periodontal tedaviye yardımcı olarak.

-Staphylococcus aureus'un neden olduğu osteomyelit tedavisinde

4.3 Kontrendikasyonlar

Tavşan, hamster, kobay, çinçilla, at veya geviş getiren hayvanlarda kullanmayın, çünkü bu türler tarafından klindamisin alınması bazen ölümcül olabilen ciddi mide-bağırsak bozukluklarına neden olabilir.

Klindamisine veya linkomisine veya yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık durumunda kullanmayın.

4.4 Her bir hedef tür için özel uyarılar

Bulunmamaktadır.

4.5 Kullanıma ilişkin özel uyarılar

(i)Hayvanlarda kullanıma ilişkin özel uyarılar

Ürünün uygun olmayan kullanımı, klindamisine dirençli olan bakterilerin prevalansını artırabilir. Mümkün olduğunda, klindamisin sadece duyarlılık testine dayanarak kullanılmalıdır.

Ürün kullanılırken resmi ulusal ve yerel antimikrobiyal politikalar dikkate alınmalıdır. Klindamisin, linkomisin ile paralel direnç ve eritromisin ile ortak direnç gösterir. Eritromisin ve diğer makrolidlere karşı kısmi bir çapraz direnç vardır.

Yüksek dozlarda klindamisin uygulanması durumunda veya bir ay veya daha uzun süreli uzun süreli tedavi sırasında, karaciğer ve böbrek fonksiyonları ve kan sayımları için testler periyodik olarak yapılmalıdır.

Şiddetli metabolik anormallikler yanında böbrek problemleri ve / veya karaciğer problemleri olan köpek ve kedilerde, uygulanacak doz çok dikkatli bir şekilde belirlenmeli ve tedavi sırasında serum testleri yapılarak durumları izlenmelidir.

Yeni doğanlarda ürünün kullanılması önerilmez.

Klindamisin bazen dirençli klostridia ve mayalar gibi duyarlı olmayan organizmaların aşırı büyümesine neden olur. İkincil enfeksiyon durumunda tedavi durdurulmalı ve klinik gözlemlere göre uygun önlemler alınmalıdır.

(ii) Ürünü uygulayana ilişkin özel uyarılar

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Linkosamidlere (linkomisin ve klindamisin) aşırı duyarlılığı olduğu bilinen kişiler veteriner tıbbi ürün ile temastan kaçınmalıdır.

Kazayla yutulması durumunda, derhal tıbbi yardım alınmalı ve prospektüs veya etiketi doktora gösterilmelidir.

Karın ağrısı ve ishal gibi gastrointestinal etkilere neden olabileceğinden kazara yutulmamasına dikkat edilmelidir.

4.6 İstenmeyen etkiler (sıklık ve şiddet)

Çok nadir durumlarda, uyuklama, kusma ve ishal görülebilir.

İstenmeyen etki sıklığının bildirilmesinde aşağıdaki çevirim kullanılır;

- Çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazla)
- Yaygın (100 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Yaygın olmayan (1.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Seyrek (10.000 hayvanda 1'den fazla fakat 10'dan az)
- Çok seyrek (10,000 hayvanda 1'den az)

4.7 Gebelik, laktasyon ve yumurtlama döneminde kullanım

Ratlarda yapılan yüksek doz çalışmaları, klindamisinin bir teratojen olmadığını ve erkeklerin ve dişilerin üreme performansını önemli ölçüde etkilemediği ortaya konulsa da, veteriner tıbbi ürünün gebe dişiler veya erkek köpekler / kediler üzerindeki güvenliği belirlenmemiştir. Sadece sorumlu veteriner hekim tarafından fayda / risk değerlendirmesine göre kullanılmalıdır. Klindamisin plasenta ve kan-süt bariyerini geçebilir. Bunun sonucu olarak, emziren dişilerin tedavisi, yavru köpek ve kedilerde ishale neden olabilir.

4.8. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Alüminyum tuzları ve hidroksitler, kaolin ve Alüminyum-Magnezyum-Silikat kompleksi linkosamidlerin sindirim emilimini azaltabilir. Bu maddeler klindamisin'den en az 2 saat önce uygulanmalıdır.

- Siklosporin: klindamisin, aktivite eksikliği riski olan bu immünosüpresif ilacın seviyelerini azaltabilir.

- Sinir-kas bloke edici ajanlar: Klindamisin, intrinsik nöromusküler bloke edici aktiviteye sahiptir ve diğer nöromusküler bloke edici ajanlarla (küratörler) dikkatli kullanılmalıdır. Klindamisin, nöromusküler blokajı artırabilir.

- Klindamisin, kloramfenikol veya makrolidlerle aynı anda kullanılmamalıdır, çünkü her ikisi

de ribozom 50S alt birimini hedefler ve antagonist etkiler gelişebilir.

- Aynı anda klindamisin ve aminoglikozitler (yani gentamisin) kullanırken, advers reaksiyonlar (akut böbrek yetmezliği) riski göz ardı edilemez.

4.9 Dozaj ve kullanım yolu

Sadece oral yolla kullanılır.

Doğru bir dozun uygulanmasını sağlamak için vücut ağırlığı mümkün olduğunca doğru bir şekilde belirlenmelidir.

Önerilen doz:

Kediler için :

Enfekte yaralar, apselerde: 11 mg klindamisin /kg vücut ağırlığı dozunda günde bir defa veya 5.5 mg klindamisin /kg vücut ağırlığı dozunda 12 saatte bir olmak üzere 7 ila 10 gün boyunca kullanılır.

4 gün sonra herhangi bir terapötik etki gözlenmezse tedavi durdurulmalıdır.

Köpekler için :

Enfekte yaralar, apseler ve ağız boşluğu / diş enfeksiyonlarında : 11 mg klindamisin /kg vücut ağırlığı dozunda günde bir defa veya 5.5 mg klindamisin /kg vücut ağırlığı dozunda 12 saatte bir olmak üzere 7 ila 10 gün boyunca kullanılır.

4 gün sonra herhangi bir terapötik etki gözlenmezse tedavi durdurulmalıdır.

Kemik enfeksiyonlarının tedavisi (osteomyelit): Minimum 28 günlük bir süre boyunca her 12 saatte bir 11 mg klindamisin/kg vücut ağırlığı dozunda kullanılır. İlk 14 günde hiç bir terapötik etki gözlenmezse tedavi kesilmelidir.

Doz	Kg vücut ağırlığına uygulanacak doz
5.5 mg/kg	Her kg için yaklaşık 0.25 ml ürüne karşılık gelir
11 mg/kg	Her kg için yaklaşık 0.5 ml ürüne karşılık gelir

Veteriner tıbbi ürününün uygulanmasını kolaylaştırmak için 3 ml'lik ölçülü bir şırınga verilmiştir.

4.10 Doz aşımı, varsa semptomlar, acil prosedürler, antidotlar (gerekli ise)

300 mg / kg'lık dozlar, köpekler tarafından olumsuz etkiler olmadan tolere edilmiştir. Bazen kusma, iştahsızlık, ishal, lökosit ve karaciğer enzimlerinde (AST, ALT) yükselmeler gözlenmiştir. Bu gibi durumlarda, tedavi derhal bırakılmalı ve semptomatik bir tedavi uygulanmalıdır.

4.11 Kalıntı arınma süresi(sıfır gün olanlar da dâhil)

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Farmakoterapötik grup: Sistemik kullanım için anti-enfektifler, linkozamidler.

ATCvet kodu: QJ01FF01

5.1 Farmakodinamik özellikler

Klindamisin temel olarak linkozamidler grubuna ait bakteriyostatik bir antibiyotiktir.

Klindamisin, linkomisin klorlu bir analogudur. Bakteriyel protein sentezini inhibe ederek etkisini gösterir.

Klindamisin, bakteri ribozomlarının 50S alt birimine ters çevrilebilir bağlanarak, tRNA'ya bağlı amino asitleri inhibe eder, böylece peptit zincirinin uzamasını önler. Bu nedenle klindamisin'in etki şekli baskın olarak bakteriyostatiktir.

Klindamisin ve linkomisin çapraz direnç sahiptir ki bu eritromisin ve diğer makrolidler arasında da yaygındır.

Kazanılmış direnç, gram pozitif organizmalarda kromozomal mutasyon yoluyla ribozomal bağlanma sahasının metilasyonu veya gram negatif organizmalarda plazmid aracılı mekanizmalarla meydana gelebilir.

Aerobik gram negatif bakterilerin çoğu Klindamisin'e dirençlidir

Klindamisin, aşağıdaki mikro organizmalara karşı in vitro aktiviteye sahiptir (aşağıdaki MIC'lere bakınız):

- Aerobik Gram-pozitif koklar: Staphylococcus aureus ve Staphylococcus pseudintermedius (penisilinaz ve penisilinaz üretmeyen suşlar) dahil, Streptococcus spp. (Streptococcus faecalis hariç).
- Anaerobik Gram-negatif basiller: Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum dahil.
- Clostridia: Clostridium perfringens'lerin çoğu duyarlıdır.

MIC verileri

Köpeklerde Staphylococcus spp. ve Streptococci-β-hemolitik grubun neden olduğu deri ve yumuşak doku enfeksiyonları için CLSI klindamisin veteriner kırılma noktaları mevcuttur: S ≤ 0.5 µg / ml; I = 1-2 µg / ml; R ≥ 4 µg / ml. (CLSI Temmuz 2013).

Staphylococcus spp. de linkozamidlere direnç insidansı Avrupa'da geniş bir yelpazeye sahiptir. Son çalışmalar (2016) % 25 ila 40 arasında bir insidans bildirmektedir.

5.2 Farmakokinetik özellikler

Klindamisin oral uygulamadan sonra neredeyse tamamen emilir. 11 mg/kg 'lık dozdan 1 saat sonra maksimum 8 µg / ml serum konsantrasyonları (bolusun etkisi olmadan) elde edildi.

Klindamisin plazma proteinlerine yaklaşık % 93 oranında bağlanır. Klindamisin yaygın olarak dağılır ve bazı dokularda konsantre olabilir.

Klindamisin'in yarı ömrü yaklaşık 4 saattir. Klindamisin'in yaklaşık % 70'i dışkı ve yaklaşık % 30'u idrarla atılır.

6.FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1 Yardımcı maddeler

Etanol % 96
Sorbitol, likid(kristalize olmayan)
Disodyum edetat
Propilen glikol
Sodyum sakkarin
Sitrik asit monohidrat
Purifiye su

6.2 Geçimsizlikler

Bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner ürünlerle karıştırılmamalıdır.

6.2 Raf ömrü

Pet şişede bulunan ürünün raf ömrü: 1 yıl
Cam şişede bulunan ürünün raf ömrü: 3 yıl
İlk ambalajı açtıktan sonra raf ömrü: 28 gün

6.4. Muhafaza şartları

Orijinal ambalajında 25 °C nin altında, direkt güneş ışığından korunarak, buzdolabı veya derin dondurucuya konulmadan muhafaza edilmelidir. Dondurulmamalıdır.

6.5 Birincil ambalajın niteliği ve kompozisyonu

HDPE / LDPE veya polietilen açma emniyetli kapağa sahip 22 ml'lik şeffaf polietilen tereflat (PET) şişe veya amber renkli Tip III cam şişeler ölçüm şırıngası ile birlikte karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

6.6 Kullanılmış veya arta kalan ürünün imhasına ilişkin özel önlemler

Kullanılmış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

7 . PAZARLAMA İZNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi B15 Blok No:10 F İç Kapı No:109

Esenler – İSTANBUL

8. PAZARLAMA İZNİ NUMARASI

016/0001

9. PAZARLAMA İZNİNİN İLK VERİLME VEYA YENİLEME TARİHİ

27.09.2023

10. METİN DEĞİŞİKLİK TARİHİ