

PAKENDI INFOLEHT
Clindacutin, 10 mg/g salv koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Holland

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clindacutin, 10 mg/g salv koertele
klindamütsiin

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks gramm sisaldab:

Toimeaine:

Klindamütsiin (klindamütsiinvesinikloriidina) 10 mg

Valge kuni kollakas kutaanne salv.

4. NÄIDUSTUSED

Klindamütsiini suhtes tundlike bakterite (eriti *Staphylococcus spp* ja *Streptococcus spp*) põhjustatud pindmiste nakatunud haavade raviks.

Staphylococcus pseudintermedius'e põhjustatud pindmise interdigitaalse püoderma raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust linkomütsiini või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Klindamütsiini ei tohi kasutada hamstrite, merisigade, küülikute, tšintšiljade, hobuste ega mäletsejaliste ravis, kuna neil liikidel võib allaneelatud klindamütsiin põhjustada raskeid seedehäireid.

6. KÕRVALTOIMED

Võivad tekkida naha ülitundlikkusreaktsioonid (nt valu, punetus, sügelus).
Võib tekkida antibiootikumidega seotud kõhulahtisus.

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Koer.

8. ANNUSTAMINE, MANUSTAMISVIIS JA –MEETOD

Kandke ravitavale nahapiirkonnale ettevaatlikult õhuke kiht salvi 3...4 korda päevas, nii et ravi vajav piirkond oleks kogu päeva jooksul ravimiga kaetud; jätkake kuni kõigi haavade kliinilise paranemiseni.

Pindmiste infitseerunud haavade ravi maksimaalne kestus on 7 päeva. Pindmise interdigmaalse püoderma korral on ravi maksimaalne kestus 14 päeva.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Kutaanne.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märgest „EXP”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Linkosamiidide (sh klindamütsiin), erütromütsiini ja muude makroliidide vahel on esinenud ristresistentsust. Kui antimikroobse tundlikkuse uuringutel on ilmnenud resistentsus linkosamiidide, erütromütsiini ja teiste makroliidide suhtes, tuleb klindamütsiini kasutamist hoolikalt kaaluda, kuna selle efektiivsus võib olla vähenenud.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravitud loomal ei tohi lasta ravimit alla neelata (sh lakkuda).

Ravim võib ärritada limaskesti ja silmi. Kokkupuudet limaskestade ja/või silmadega tuleb vältida.

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel. Kui see pole võimalik, peab ravi põhinema kohalikel (piirkonna, farmi) epidemioloogilistel andmetel bakterite tundlikkuse kohta.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust klindamütsiinile ning võib väheneda ravi efektiivsus linkosamiidide, erütromütsiini või teiste makroliididega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Toimeaine klindamütsiin, samuti abiained polüetüleenglükool ja propüleenglükool võivad põhjustada ülitundlikkust (allergiat). Naha kokkupuudet veterinaarravimiga tuleb vältida. Ravimi pealekandmisel tuleb kanda kindaid. Kokkupuute korral tuleb pesta käsi või kokkupuutes olnud nahka; ülitundlikkusreaktsiooni tekkimise korral pöörduda arsti poole.

Ravim võib ärritada limaskesti ja/või silmi. Kokkupuudet limaskestade ja/või silmadega, sh käte ja silmade vahelist kokkupuudet tuleb vältida. Kokkupuute korral loputada puhta veega. Silmaärrituse püsimise korral pöörduda arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus

Pärast toimeaine klindamütsiini suukaudset manustamist katseloomadele (rotid ja hiired) või süsteemset manustamist rasedatele naistele teisel või kolmandal trimestril teratogeenseid toimeid ei täheldatud. Tiinete koerte kohta andmed aga puuduvad.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Laktatsioon

Lakteerivate koerte kohta ohutusandmed puuduvad. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Esineb antagonism beetalaktaamantibiootikumide, klooramfenikooli ja makroliidide vahel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Nahale manustatuna ei täheldatud soovitatud terapeutilise annuse mitmekordsel kasutamisel otseselt klindamütsiiniga seotud kõrvaltoimeid.

Hooldamise ja lakkumise tõttu ravimi allaneelamise tagajärjel võivad tekkida sellised kõrvaltoimed nagu oksendamine ja kõhulahtisus, kuna neid kõrvaltoimeid on kirjeldatud pärast suukaudset ravi klindamütsiiniga.

Liigse koguse salvi kasutamise korral võib suurendada ravimi allaneelamise risk.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE HÄVITAMISEL

Küsi palun oma loomaarstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2021

15. LISAINFO

20 g alumiiniumtuub pappkarbis. Tuub on suletud lastekindla alumiiniummembraaniga ja valge, suure tihedusega polüetüleenist keeratava korgiga.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja poole.