

PROSPEKTÜS

Sadece Hayvan Sağlığında Kullanılır
ClindaVet 25 mg/ml
Oral Çözelti
Veteriner Sistemik Antibakteriyel

BİLEŞİMİ:

Berrak, renksiz çözelti 1 ml.de 25 mg klindamisin baza eşdeğer 27.15 mg klindamisin HCL ihtiva eder.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

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 peptid zincirinin uzamasını önler. Bu nedenle klindamisinin 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.

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

KULLANIM SAHASI/ENDİKASYONLAR:

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.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU:

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.

ÖZEL KLİNİK BİLGİLER VE HEDEF TÜRLER İÇİN ÖZEL UYARILAR:

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.

Gebelik ve laktasyon döneminde kullanım: Ratlarda yapılan yüksek doz çalışmaları, klindamisin'in 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.

İSTENMEYEN ETKİLER:

Çok nadir durumlarda, uyuklama, kusma ve ishal görülebilir.

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki kural kullanılarak tanımlanır:

- çok yaygın (10 hayvanda 1'den fazlası bir tedavi süresince advers reaksiyon göstermiştir)
- yaygın (100 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az)
- seyrek (1000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az)
- nadir (10.000 hayvanda 1'den fazla ancak 10 hayvandan az)
- çok nadir (izole raporlar dahil 10.000 hayvanda 1'den az hayvan).

İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ:

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 immünoşüpresif 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.

Bu veteriner tıbbi ürün diğer veteriner ürünlerle karıştırılmamalıdır.

DOZ AŞIMINDA BELİRTİLER, TEDBİRLER VE ANTİDOT:

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.

GIDA DEĞERİ OLAN HAYVANLARDA KALINTI UYARILARI

Gıda değeri olan hayvanlarda kullanılmaz.

KONTRENDİKASYONLAR:

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.

GENEL UYARILAR

Kullanmadan önce ve beklenmeyen bir etki görüldüğünde veteriner hekime danışınız. Çocukların ulaşamayacağı yerde bulundurunuz.

UYGULAYICININ ALMASI GEREKEN ÖNLEMLER VE HEKİMLER İÇİN ÖNERİLER:

Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Linkozamidlere (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.

MUHAFAZA ŞARTLARI VE RAF ÖMRÜ:

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

Cam şişede bulunan ürünün raf ömrü: 3 yıl

İlk ambalajı açtıktan sonra raf ömrü: 28 gün

KULLANIM SONRASI İMHA VE HEDEF OLMAYAN TÜBER İÇİN UYARILAR

Kullanılmamış veya arta kalan ürün ilgili mevzuata göre imha edilmelidir.

TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ:

Tip III amber cam şişeler ölçüm şırıngasıyla birlikte karton kutu içerisinde satışa sunulmuştur.

SATIŞ YERİ VE ŞARTLARI

Veteriner hekim reçetesi ile eczanelerde, veteriner hekim muayenehane, polikliniklerinde ve hayvan hastanelerinde satılır.

PAZARLAMA İZİNİ SAHİBİNİN ADI VE ADRESİ:

İkarus Veteriner ve Pet Ürünleri San.ve Ticaret Limited Şirketi

Oruçreis Mah.Tekstilkent Cad.Tekstilkent Sitesi C2 Apt.No:10 Ad:2011 Esenler –İSTANBUL

ÜRETİCİ FİRMA VE ADRESİ:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Limited

Dublin Road, Loughrea, Co. Galway-İRLANDA