

# RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

## 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Clindacutin, 10 mg/g salv koertele

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks gramm sisaldab:

### Toimeaine:

Klindamütsiin (klindamütsiinvesinikkloriidina) 10 mg

### Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Salv.

Valge kuni kollakas kutaanne salv.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1. Loomaliigid

Koer.

### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

*Staphylococcus pseudintermedius*'e põhjustatud pindmise interdigmaalse püoderma raviks.

### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust linkomütsiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Klindamütsiini ei tohi kasutada hamstrite, merisigade, küülikute, tšintšiljade, hobuste ega

mäletsejaliste ravis, kuna neil liikidel võib allaneelatud klindamütsiin põhjustada raskeid seedehäireid.

### 4.4. 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.

### 4.5. Ettevaatusabinõud

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.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

##### 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.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Esineb antagonism beetalaktaamantibiootikumide, klooramfenikooli ja makroliidide vahel.

#### **4.9. Annustamine ja manustamisviis**

Kutaaneks kasutamiseks.

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

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

#### **4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel**

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 suureneda ravimi allaneelamise risk.

#### 4.11. Keeluaeg

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: teised paiksed antibiootikumid

ATCvet kood: QD06AX

### 5.1. Farmakodünaamilised omadused

#### Toimemehhanism

Klindamütsiin on poolsünteetiline antibiootikum, mis on valmistatud *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* toodetud loodusliku antibiootikumi 7(R)-hüdroksürühma 7(S)-kloroasenduse teel. Klindamütsiin, peamiselt ajast sõltuva toimega antibiootikum, toimib bakteriostaatilise mehhanismi abil, kus ravim takistab bakteriraku valgusünteesi, pidurdades seeläbi bakterite kasvu ja paljunemist. Klindamütsiin seondub ribosoomi 50S alaühiku 23S RNA-komponendiga. See takistab aminohapete seondumist nende ribosoomidega ja inhibeerib sellega peptiidsidemete moodustumist. Ribosoomide seondumiskohad on makroliidide, streptogramiinide või klooramfenikooliga seondumise kohtade lähedal.

#### Antibakteriaalne spekter

Linkosamiidide toimespekter sarnaneb makroliidantibiootikumide omale ja hõlmab järgmisi baktereid: *streptococcus* spp, *staphylococcus* spp (sh beetalaktamaasi tootev *Staphylococcus aureus*).

#### MIK andmed

Kliiniliste ja Laboratoorsete Standardite Instituudi (Clinical and Laboratory Standards Institute, CLSI) määratud klindamütsiini veterinaarsed piirmäärad koertel on saadaval *Staphylococcus* spp ja beetahemolüütiliste streptokokkide rühma põhjustatud naha ning pehmete kudede infektsioonide kohta: tundlik  $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ ; mõõdukalt tundlik =  $1...2 \mu\text{g/ml}$ ; resistentne  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  (CLSI, veebruar 2018). Need piirmäärad kohalduvad süsteemsele ravile ning paikse ravi korral tuleb neid pidada soovituslikeks.

#### Resistentsuse tüüp ja mehhanism

Klindamütsiin on linkosamiidide rühma kuuluv antibiootikum. Resistentsus võib tekkida ainult linkosamiidide suhtes, kuid levinum on ristresistentsuse esinemine makroliidide, linkosamiidide ja streptogramiin B antibiootikumide vahel (MLSB-rühm). Resistentsus tekib adeniinjääkide metülatiooni tagajärjel ribosoomi 50S alaühiku 23S RNA-s, mis takistab ravimi seondumist sihtkohaga. Erinevad bakteriliigid suudavad sünteesida mitmete struktuurilt sarnaste erütromütsiini ribosomaalse metülaasi (erm) geenidega kodeeritud ensüümi. Patogeensetes bakterites kannavad neid determinante enamasti iseülekanduvad plasmiidid ja transposoonid. Erm-geene esineb valdavalt *Staphylococcus aureus*'e variantidena erm(A) ja erm(C) ning *Staphylococcus pseudintermedius*'e, streptokokkide ja enterokokkide variandina erm(B).

MLSB-rühma indutseeritav resistentsus ei ole tuvastatav standardsete *in vitro* tundlikkuse testimise meetoditega. Indutseeritava resistentsusega fenotüübiga kliiniliste isolaatide tuvastamiseks soovitab CLSI teha veterinaarse diagnostika laborites rutiinselt D-tsooni analüüsi. Klindamütsiini kasutamisest neil patsientidel tuleb hoiduda.

*Staphylococcus* spp resistentsuse esinemissagedus linkosamiidide suhtes näib olevat Euroopas laialt levinud. 2010. aastal tehtud uuringute kohaselt on esinemissagedus 25...40%.

## **5.2. Farmakokineetilised andmed**

Klindamütsiini plasmakontsentratsiooni või klindamütsiini sisalduse kohta põletikulises piirkonnas pärast preparaadi kasutamist andmed puuduvad. Kogu muu teave näitab, et klindamütsiin naha kaudu praktiliselt ei imendu.

Juhul kui klindamütsiin imendub läbi naha, on jaotumine aine põhielemuse tõttu suur ja akumulereerumine toimub kudedes, mille pH on väiksem kui plasmal.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1. Abiainete loetelu**

Makrogool 4000  
Tursamaksaõli (tüüp A)  
Propüleenglükool  
Puhastatud vesi

### **6.2. Sobimatus**

Ei rakendata.

### **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 2 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### **6.4. Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.  
Mitte lasta külmuda.

### **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

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

### **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2273

**9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 28.01.2021

**10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2021

**MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.