

BIPACKSEDEL

Clindaseptin 25 mg hårda kapslar för hund

- 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

- 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Clindaseptin 25 mg hårda kapslar för hund

Klindamycin

- 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En kapsel innehåller 25 mg klindamycin (som klindamycinhydroklorid).

Kapseln har en orangefärgad överdel och en orangefärgad underdel.

- 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Clindaseptin 25 mg kapslar är antibiotika som används vid behandling av infekterade sår, bölder och infektioner i munhålan och tänder orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides* och *Fusobacterium necrophorum* och inflammation i benvävnad och benmärg orsakad av *Staphylococcus aureus*.

- 5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin (antibiotika) eller pirlimycin (antibiotika).

Ge inte till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare eftersom oralt intag av klindamycin kan orsaka allvarliga mag-tarmstörningar hos dessa djurslag.

- 6. BIVERKNINGAR**

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Kräkningar och diarré är mindre vanliga biverkningar liksom överväxt av icke känsliga organismer såsom resistenta *Clostridia* och jästsvampar. I händelse av att ytterligare infektion

upptrår samtidigt under behandling bör lämpliga åtgärder sättas in utifrån den kliniska situationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oralt bruk.

Infekterade sår, bölder, infektioner i munhåla och tänder:

5,5 mg/kg klindamycin var 12:e timme i 7-10 dagar (dvs 1 kapsel per 4,5 kg kroppsvikt två gånger dagligen). Om ingen förbättring sker inom 4 dagar bör känsligheten hos aktuella bakterier återigen utvärderas.

Infektioner i och kring tänder - Vid tandbehandlingar och kirurgiska ingrepp som motiveras av infektioner i eller kring tänderna kan behandling sättas in före ingreppet.

Infektioner i benvävnad:

11 mg/kg klindamycin var 12:e timme i minst 4 veckor (dvs 2 kapslar per 4,5 kg kroppsvikt två gånger dagligen).

Om ingen förbättring sker inom 14 dagar bör känsligheten hos aktuella bakterier återigen utvärderas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För djur.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg. dat.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

När det är möjligt ska användningen av läkemedlet baseras på resistensundersökningar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vid långtidsbehandling, en månad eller längre, ska lever- och njurvärden kontrolleras regelbundet och blodcellsräkning utföras. Hos djur med allvarlig njur- och/eller leverstörning med allvarliga metaboliska avvikelser ska läkemedlet doseras med försiktighet och djurets blodvärden bör kontrolleras under klindamycin-behandlingen.

Felaktig användning av produkten eller användning som avviker från användaranvisningarna i produktresumén kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klindamycin och kan minska effekten av behandling med linkomycin och makrolidantibiotika på grund av risken för korsresistens.

När det är möjligt ska användningen av klindamycin baseras på känslighetstest av bakterier som isolerats från djuret. Officiella och lokala riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när läkemedlet används. Klindamycin och erytromycin visar parallell-resistens med linkomycin och co-resistens med andra makrolidantibiotika. Partiell korsresistens har visats med erytromycin och andra makrolidantibiotika.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för linkosamider (pirlimycin, linkomycin, klindamycin) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning av läkemedlet.

Ät, drick eller rök inte samtidigt som du hanterar preparatet.

Oavsiktligt intag kan ge effekter på mag-tarmkanalen såsom magsmärtor och diarré.

Försiktighetsåtgärder ska vidtas för att undvika oavsiktligt intag. Vid oavsiktligt intag, speciellt hos barn, kontakta omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen för läkaren.

Dräktighet, digivning och äggläggning:

Även om studier med höga doser av klindamycin till råttor inte visade fosterskadande effekter eller någon betydande effekt på fortplantningsförmågan hos hanar eller honor så har säkerheten av detta läkemedel inte fastställts under hundars dräktighet och hanhundar i avel.

Klindamycin passerar över till placenta och bröstmjölk.

Behandling av digivande tikar kan orsaka diarré hos valpar.

Användning av läkemedlet ska endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Orala doser av klindamycin på upp till 300 mg/kg/dag visade ingen toxicitet hos hundar.

Tillfälliga kräkningar, nedsatt aptit, diarré, leukocytos (ökning av vita blodkroppar i blodet) och förhöjda leverenzymvärden (ASAT, ALAT) har observerats. I sådana fall, ska behandling omedelbart upphöra och djuren behandlas symtomatiskt.

Andra läkemedel och Clindaseptin

En neuromuskulärt blockerande effekt har observerats för klindamycin. Denna effekt kan möjligen förstärka effekten av andra neuromuskulärt blockerande preparat. Samtidig behandling med sådana preparat bör ske med försiktighet. Klindamycin ska inte användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider (två sorters antibiotika) eftersom de också verkar på 50-S-subenheten och motverkande effekt kan möjligen uppstå. När klindamycin och

aminoglykosid-antibiotika (t ex gentamicin) används samtidigt kan risken för allvarliga interaktioner (akut njursvikt) inte helt uteslutas.

Klindamycin kan minska halterna av ciklosporin, samtidig användning bör undvikas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-02-20

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 500, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 800, 798, 810, 896, 900, 994 och 1000 kapslar

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt