

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Clindaseptin 25 mg hårda kapslar för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje kapsel innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 25 mg.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård

Kapseln har en orangefärgad överdel och en orangefärgad underdel.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av infekterade sår, abscesser och infektioner i munhålan och tänder orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga stammar *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens* och *Fusobacterium necrophorum*.

För behandling av osteomyelit orsakad av *Staphylococcus aureus*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin, pirlimycin och/eller mot något av hjälpämnena.

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

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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 patientens blodvärden bör kontrolleras under klindamycin-behandlingen.

Felaktig användning av läkemedlet eller avvikelse från instruktionerna i produktresumén kan öka förekomsten av klindamycin-resistenta bakterier och kan minska effekten av behandling med linkomycin eller 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 administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré är mindre vanliga biverkningar liksom överväxt av icke känsliga organismer såsom resistenta *Clostridia* och jästsvampar. I fall av superinfektion bör lämpliga åtgärder sättas in utifrån den kliniska situationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Även om studier med höga doser av klindamycin till råttor inte visade teratogena effekter eller någon signifikant effekt på reproduktionsförmågan hos hanar eller honor så har säkerheten av detta läkemedel inte fastställts under hundars dräktighet, laktation och hanhundar i avel. Därför ska användning av läkemedlet vid dräktighet och laktation användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Klindamycin kan passera blod-mjölk barriären. Därmed kan behandling av lakterande tikar orsaka diarré hos valpar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En neuromuskulärt blockerande effekt har observerats för klindamycin. Denna effekt kan eventuellt förstärka effekten av andra neuromuskulärt blockerande preparat. Samtidig behandling med sådana preparat bör utföras med försiktighet. Klindamycin ska inte användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider eftersom de också verkar på 50-S-subenheten då antagonism möjligen kan 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 cyklosporin, samtidigt intag bör undvikas.

4.9 Dos och administreringssätt

För oralt bruk

Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin var 12:e timme i 7-10 dagar (motsvarar 1 kapsel per 4,5 kg kroppsvikt 2 gånger per dag). Om ingen förbättring sker inom 4 dagar, bör känsligheten hos aktuella patogener återigen utvärderas.

Dentala och periodontala infektioner: Vid tandbehandlingar eller kirurgiska ingrepp som motiveras av infektioner i eller kring tänderna kan behandling sättas in före ingreppet.

Osteomyelit:

11 mg/kg klindamycin var 12:e timme i minst 4 veckor (motsvarar 2 kapslar per 4,5 kg kroppsvikt 2 gånger per dag). Om ingen förbättring sker inom 14 dagar, bör de aktuella bakteriernas känslighet återigen utvärderas.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt:

Hos hundar resulterade doser upp till 300 mg/kg inte i någon toxicitet.

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, linkosamider.

ATCvet-kod: QJ01FF01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klindamycin är primärt ett bakteriostatiskt antibiotikum i linkosamidgruppen som verkar genom att hämma proteinsyntesen. Klindamycin är en klorerad analog till linkomycin. Den antibiotiska effekten av klindamycin baseras på hämning av den bakteriella syntesen. Reversibel koppling till 50-S-subenheten av den bakteriella ribosomen hämmar bl.a. översättningen av tRNA-bundna aminosyror. Därigenom förhindras förlängningen av peptidkedjan. Som en följd av detta är verkningsmekanismen för klindamycin i huvudsak bakteriostatisk. De flesta aerobiska gramnegativa bakterier är resistent mot klindamycin.

För klindamycin har in vitro effekt visats mot följande organismer: *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp, *Clostridium* spp.

Korsresistens föreligger mellan klindamycin och linkomycin, vilket också är vanligt med erytromycin och andra makrolid-antibiotika. Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutation av kromosomer hos grampositiva organismer eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa organismer.

Veterinära brytpunkter för CLSI klindamycin är tillgängliga för hundar i *Staphylococcus* spp. och *Streptococci*- β -hemolytiska gruppen för hud- och mjukdelsinfektioner: S $\leq$ 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml. (CLSI Juli 2013).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klindamycin absorberas näst intill fullständigt efter oral administrering. Maximala serumkoncentrationer erhålls ca en timme efter administrering vid en dos på 10 mg/kg, C_{max} 3,3 μ g/ml (icke fastande) – 5,0 μ g/ml (fastande). Klindamycin distribueras väl och kan koncentreras i vissa vävnader. T_{1/2} för klindamycin är ca 4 timmar. Ca 70% klindamycin utsöndras i feces och ca 30% i urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse
Talk
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat

Kapseln består av en orangefärgad underdel (gelatin, röd järnoxid E172 och titandioxid E171) och en orangefärgad överdel (gelatin, röd järnoxid E172 och titandioxid E171).

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterkartor av PVC/PE/PVdC-film som är förseglade med aluminiumfolie.

Kapslarna finns som: 2, 4, 6, 8 eller 10 per karta.

Kartonger med blisterkartor innehåller: 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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

52024

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 21 maj 2015

Datum för förnyat godkännande: 2019-07-18

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-02-20

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE
OCH/ELLERANVÄNDNING**

Ej relevant