

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Clinacin vet. 75 mg tabletter för hund
Clinacin vet. 150 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**Aktiv substans:**

En tablett Clinacin vet. innehåller 150 mg respektive 75 mg klindamycin (som klindamycinhydroklorid)

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se punkten 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter.

75 mg: Runda, vita med brytskåra på den ena sidan.
150 mg: Avlånga, vita med brytskåra på den ena sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER**4.1 Djurslag**
Hund**4.2 Indikationer, med djurslag specificerade**

Bakteriella infektioner hos hund till exempel infekterade sår, abscesser, pyodermi, infektioner i munhålan och tänder, orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga:

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus spp.*
- *Bacteroides spp.*
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium perfringens*

Osteomyelit:

- *Staphylococcus aureus.*

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot linkosamider.

Skall inte ges 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 för respektive djurslag

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 patienter med allvarlig njur- och/eller leverstörning associerat med allvarliga metaboliska avvikelser ska läkemedlet doseras med försiktighet och patientens blodvärden bör kontrolleras regelbundet under behandlingsperioden.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering. Personer med känd överkänslighet mot linkosamider (linkomycin, klindamycin) skall ej hantera preparatet.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré kan ibland förekomma.

Klindamycin orsakar ibland överväxt av icke känsliga organismer såsom resistenta clostridier och jästsvampar. I sådana fall bör åtgärder sättas in utifrån den kliniska situationen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier med höga doser av klindamycin till rätta visade inga teratogena effekter, eller någon signifikant effekt på reproduktionsförmågan hos honor eller hanar.

Säkerheten för dräktiga tikar eller hanhundar i avel har ej fastställts. Därför ska veterinären göra en risk/nytta värdering innan dräktiga eller lakterande tikar behandlas med klindamycin.

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 ej användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider eftersom de också verkar på 50-S-subenheten då antagonism möjligen kan förekomma. När klindamycin och aminoglykosid antibiotika (t ex gentamicin) används samtidigt kan risken för allvarliga interaktioner (akut njursvikt) ej helt uteslutas.

4.9 Dosering och administreringsätt

För oralt bruk

Infekterade sår, abscesser, infektioner i muhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin var 12:e timme i 7-10 dagar (motsvarande en 150 mg tablett per 27 kg kroppsvikt 2 gånger per dag, eller en 75 mg tablett per 13,5 kg kroppsvikt 2 gånger per dag). Om ingen förbättring sker inom 4 dagar, bör känsligheten hos aktuella patogener återigen utvärderas.

Dentala eller 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 (motsvarande två 150 mg tabletter per 27 kg kroppsvikt 2 gånger per dag, eller två 75 mg tabletter per 13,5 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

Inga biverkningar har observerats hos hundar vid orala dosen 300 mg/kg. Tillfälliga kräkningar, nedsatt aptit, diarré, leukocytos och förhöjda leverenzymvärden (AST, ALT) har observerats. I sådana fall, ska behandling omedelbart upphöra och djuren behandlas symtomatiskt.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Läkemedelsgrupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, linkosamider.

ATC vet-kod: QJ01F F01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klindamycin är primärt ett bakteriestatiskt antibiotika i linkomycingruppen, som fungerar genom att inhibera proteinsyntesen. Klindamycin är en klorerad analog till linkomycin. Den antibiotiska effekten av klindamycin baseras på inhibition av den bakteriella syntesen. Reversibel koppling till den 50 s subenheten av den bakteriella ribosomen inhiberar *inter alia* översättningen av tRNA-bundna aminosyror. Därigenom förhindras förlängningen av peptidkedjan. Som en följd av detta är verkningsmekanismen för klindamycin i huvudsak bakteriestatisk.

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

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klindamycin absorberas näst intill fullständigt efter oral administrering. Högsta serumkoncentrationer erhålls ca en timme efter administrering av 10 mg/kg kroppsvikt, C_{max} 3,3 µg/ml (icke fastande) – 5,0 µg/ml (fastande). Klindamycin har en god penetration och kan koncentreras i vissa vävnader. $T_{1/2}$ för klindamycin är ungefär 4 timmar. Av den tillförda dosen utsöndras ca 70 % via faeces och ca 30 % via urinen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ludipress (som består av Laktosmonohydrat, Povidon och Krosopovidon)
Mikrokristallin Cellulosa
Natriumlaurylsulfat
Kolloidal kiseldioxid
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år i plastburkar
2 år i blisterförpackning

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit högdensitets polyetylenburk med barnskyddad förseglad kork.

Burkarna med 150 mg tabletter innehåller: 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

Burkarna med 75 mg tabletter innehåller: 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

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.,
Loughera, Co. Galway, Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Clinacin vet. 75 mg tabletter: 17480

Clinacin vet. 150 mg tabletter: 17481

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Clinacin vet. 75 mg tabletter: 2002-04-04 / 2006-11-15

Clinacin vet. 150 mg tabletter: 2002-05-04 / 2006-11-15

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant