

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Clindabactin 440 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 440 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tuggtablett med en storlek på 18 mm och en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av infekterade sår och abscesser samt infektioner i munhålan inklusive parodontal sjukdom, orsakad av eller associerad med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (förutom *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* och *Clostridium perfringens* känsliga för klindamycin.

För behandling av ytlig pyoderma associerad med *Staphylococcus pseudintermedius* känslig för klindamycin.

För behandling av osteomyelit orsakad av *Staphylococcus aureus* känslig för klindamycin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena eller mot linkomycin. Administrera inte till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst och idisslare eftersom intag av klindamycin kan orsaka svår störning i mag-tarmkanalen, vilken kan leda till döden hos dessa arter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tuggtablettarna utom räckhåll för djuren för att förhindra oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstester av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Officiella, nationella och lokala antimikrobiella föreskrifter ska beaktas när läkemedlet används.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterieresistens mot klindamycin och kan minska effekten av behandling med linkomycin eller makrolider på grund av risken för korsresistens.

Korsresistens har påvisats bland linkosamider (inklusive klindamycin), erytromycin och andra makrolider.

I vissa fall (lokaliserade eller milda lesioner; för att förhindra återfall) kan ytlig pyoderma behandlas lokalt. Behovet av systemisk antimikrobiell behandling och behandlingens längd ska baseras på noggrant övervägande i det enskilda fallet.

Vid långvarig behandling om en månad eller längre, ska regelbundna tester av lever- och njurfunktion samt blodstatus tas.

Djur med gravt nedsatt njurfunktion och /eller mycket gravt nedsatt leverfunktion som åtföljs av svåra metabola störningar ska doseras med försiktighet och kontrolleras genom undersökning av serum vid behandling av klindamycin i hög dos.

Läkemedlet rekommenderas inte till nyfödda hundvalpar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Linkosamider (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi).

Personer som är överkänsliga för linkosamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter hantering av tuggtablettorna.

Oavsiktligt intag kan leda till påverkan på i mag-tarmkanalen såsom buksmärta och diarré.

Försiktighet ska iakttas för att förhindra oavsiktligt intag.

Ta inte ut tuggtablettorna från blistret förrän de ska administreras till djuret för att minska risken för oavsiktligt intag av barn. Lägg tillbaka delvis använda tuggtabletter i blistret och kartongen och använd dem vid nästa administrering.

Vid oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré har rapporterats som mindre vanliga.

Klindamycin kan i mindre vanliga orsaka överväxt av icke-känsliga organismer såsom resistent clostridier och jäst. Vid superinfektion måste lämpliga åtgärder vidtas enligt 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 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 och laktation

Medan studier av höga doser till råttor tyder på att klindamycin inte är en teratogen och inte signifikant påverkar avelsresultatet för hanar och honor, har säkerhet hos dräktiga tikar eller hanhundar för avel inte fastställts.

Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbarrären.

Behandling av lakterande honor kan leda till diarré hos valpar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klindamycinhydroklorid har visat sig ha neuromuskulära blockerande egenskaper som kan förstärka verkningsmekanismen av andra neuromuskulära blockerare. Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur som får sådana medel.

Aluminiumsalter och -hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska absorptionen av linkosamider. Dessa matsmältningsmedel ska administreras minst 2 timmar före klindamycin.

Klindamycin ska inte användas samtidigt med eller omedelbart efter erytromycin eller andra makrolider för att förhindra makrolidinducerad resistens mot klindamycin.

Klindamycin kan minska plasmanivåerna av ciklosporin med en risk för avsaknad av aktivitet.

Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin) kan risken för negativa interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas.

Klindamycin ska inte användas samtidigt med kloramfenikol eller makrolider eftersom de motverkar varandra vid verkningsstället för den ribosomala subenheten 50S.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

1. För behandling av infekterade sår och abscesser samt infektioner i munhålan inklusive parodontal sjukdom, administrera antingen:

- 5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme under 7-10 dagar eller
- 11 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme under 7-10 dagar

Om inget kliniskt svar ses inom 4 dagar, gör en ny bedömning av diagnosen.

2. För behandling av yttlig pyoderma, administrera antingen:

- 5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme eller
- 11 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme

Behandling av yttlig pyoderma hos hund rekommenderas vanligtvis i 21 dagar, med förkortad eller förlängd behandling baserat på klinisk bedömning.

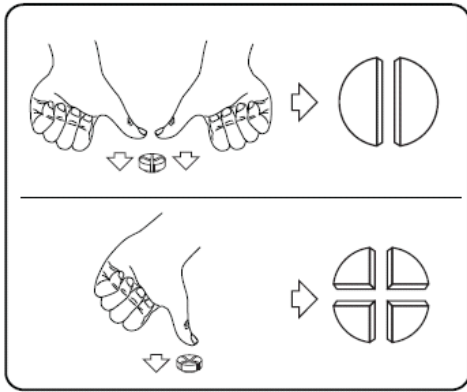
3. För behandling av osteomyelit, administrera antingen:

- 11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme under minst 28 dagar

Om inget kliniskt svar ses inom 14 dagar ska behandlingen avbrytas och en ny bedömning av diagnosen ske.

Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering.

Tuggtabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tuggtabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



2 lika delar: tryck ned med tummen på tugtablettens båda sidor.

4 lika delar: tryck ned med tummen mitt på tugtablettens.

4.10 Överdoserings (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Hos hund ledde orala doser av klindamycin på upp till 300 mg/kg/dag inte till toxicitet. Hundar som fick 600 mg/kg klindamycin per dag utvecklade anorexi, kräkningar och viktnedgång. Vid överdosering, sätt ut behandlingen omedelbart och ge symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk; linkosamider

ATCvet-kod: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Klindamycin är ett semisyntetiskt antibiotikum producerat av 7(S)-klorsubstitution av 7(R)-hydroxigruppen av det naturliga antibiotikum som produceras av *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamycin, ett i huvudsak tidsberoende verkande antibiotikum, verkar genom en bakteriostatisk mekanism där läkemedlet stör proteinsyntesen i bakteriecellen och således hämmar tillväxten och förökningen av bakterierna.

Klindamycin binder till den ribosomala 23S RNA-komponenten på subenheten 50S. Detta förhindrar att aminosyror binder till dessa ribosomer och hämmar därmed bildningen av peptidbindning. De ribosomala ställena ligger nära de som binds av makrolider, streptograminer eller kloramfenikol.

Antibakteriellt spektrum

Klindamycin är ett antibakteriellt läkemedel med ett måttligt spektrum.

Klindamycin har *in vitro*-aktivitet mot följande mikroorganismer:

- Aeroba grampositiva kocker, inklusive: *Staphylococcus pseudintermedius* och *Staphylococcus aureus* (penicillin- och icke-penicillinproducerande stammar), *Streptococcus* spp. (förutom *Streptococcus faecalis*).
- Anaeroba gramnegativa bakterier, inklusive: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridier: De flesta *C. perfringens* är känsliga.

MIC-data

Veterinära CLSI-brytpunkter för klindamycin är tillgängliga för hund för *Staphylococcus* spp. och *Streptococci*- β -hemolytisk grupp i hud- och mjukdelsinfektioner: S \leq 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI februari 2018).

Typ och resistensmekanism

Klindamycin tillhör antibiotikagruppen linkosamider. Resistens kan utvecklas mot linkosamider ensamt men det är vanligt att korsresistens uppkommer bland makrolider, linkosamider och streptogramin B-antibiotika (MLS--grupp). Resistens är resultatet av metylering av adeninrester i 23S RNA i ribosomalsubenheten 50S, som förhindrar att läkemedel binder till målstället. Olika bakteriearter kan syntetisera ett enzym, kodat genom en serie strukturellt relaterade erytromycin-ribosomal-metylas (*erm*)-gener. Hos patogena bakterier bärs dessa determinanter i huvudsak av plasmider och transposoner som är självöverförande. Erm-generna uppkommer i huvudsak som variant-erm(A) och -erm(C) i *Staphylococcus aureus* och som variant-erm(B) i *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokocker och enterokocker. Bakterier som är resistenta mot makrolider men initialt är känsliga för klindamycin utvecklar snabbt resistens mot klindamycin vid exponering för makrolider. Dessa bakterier utgör en risk för *in vivo*-selektion av konstitutiva mutanter. Resistens inducerad av MLSB detekteras inte vid vanliga metoder för känslighetstester *in vitro*. CLSI rekommenderar att D-zonstestet används regelbundet av veterinärdiagnostiska laboratorier för att detektera kliniska isolat med inducerbar resistensfenotyp. Användning av klindamycin till dessa patienter rekommenderas inte. Incidensen av resistens mot linkosamider i *Staphylococcus* spp. tycks vara omfattande i Europa. Nyliga studier (2010) rapporterar en incidens på mellan 25 och 40 %.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Klindamycinhydroklorid absorberas snabbt från mag-tarmkanalen hos hund efter oral administrering. Efter oral administrering av läkemedlet till hund (10,8 mg/kg) var biotillgängligheten 63 %.

Serumvärden:

Efter oral administrering av 10,8 mg/kg kroppsvikt till hund uppnås den maximala koncentrationen på 6,1 µg/ml (genomsnittligt C_{max}) inom 1 timme (median T_{max}). Plasmaelimineringshalveringstiden för klindamycin hos hund är cirka 5-3,5 timmar. Ingen ackumulering av bioaktivitet har observerats hos hund efter flera orala administreringar.

Metabolism och utsöndring:

Omfattande forskning av metabolism- och utsöndringsmönster av klindamycin visar att modermolekylen samt bioaktiva och bioaktiva metaboliter utsöndras via urin och feces. Nästan all bioaktivitet i serum efter oral administrering beror på modermolekylen (klindamycin).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium
Stärkelse, pregelatiniserad (majs)
Mikrokristallin cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal hydrerad
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delade tuggtablettor i öppnad innerförpackning: 3 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-polyamid/aluminium/PVC-blisters

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tuggtabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tuggtabletter.

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

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57488

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2019-05-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-20

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING