PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clindabactin 440 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 440 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kroskarmellosnatrium
Stärkelse, pregelatiniserad (majs)
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal, hydrerad
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

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

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 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.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Tuggtabletterna är smaksatta. Förvara tuggtabletterna utom räckhåll för djuren för att förhindra oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstester av målbakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

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 med känd överkänslighet mot linkosamider bör undvika kontakt med läkemedlet.
Tvätta händerna efter hantering av tuggtabletterna.
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 tuggtabletterna 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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar, diarré, störning i tarmfloran[a]

[a] Klindamycin orsaka överväxt av icke-känsliga organismer såsom resistenta clostridier och jäst. Vid superinfektion måste lämpliga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:
Medan studier av höga doser till råtta 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-mjölkbarriären.
Behandling av lakterande honor kan leda till diarré hos valpar.
Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.
1. För behandling av infekterade sår och abscesser samt infektioner i munhålan inklusive parodontal sjukdom, administrera antingen:
- 5,5 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 12:e timme under 7-10 dagar eller
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 24:e timme under 7-10 dagar

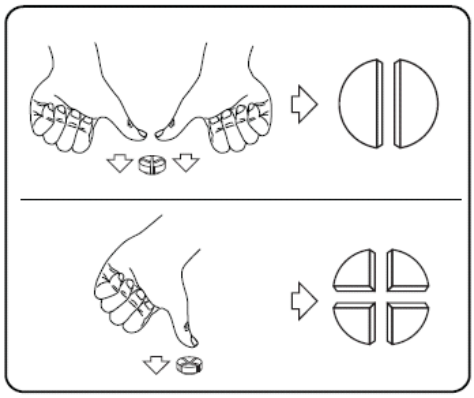
Om inget kliniskt svar ses inom 4 dagar, gör en ny bedömning av diagnosen.

2. För behandling av ytlig pyoderma, administrera antingen:
- 5,5 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 12:e timme eller
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 24:e timme

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

3. För behandling av osteomyolit, administrera antingen:
• 11 mg klindamycin/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.

För att säkerställa att rätt dos ges och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.
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 tuggtablettens båda sidor.
4 lika delar: tryck ned med tummen mitt på tuggtabletten.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och 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 viktminskning. Vid överdosering, sätt ut behandlingen omedelbart och ge symtomatisk behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamik

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* (penicillinas- och icke-penicillinasproducerande 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≤0,5 µg/ml; I=1-2 µg/ml; R≥4µg/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. Studier (2010) rapporterar en incidens på mellan 25 och 40 %.

4.3 Farmakokinetik

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 bioinaktiva metaboliter utsöndras via urin och feces.
Nästan all bioaktivitet i serum efter oral administrering beror på modermolekylen (klindamycin).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-polyamid/aluminium/PVC-blister
Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.
Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

57488

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2019-05-20

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-16

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).