

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clindaseptin 25 mg/ml oral lösning för hund och katt.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller:

#### Aktiv substans:

Klindamycin 25 mg  
(motsvarande klindamycinhydroklorid 27,15 mg)

#### Hjälpämnen:

Etanol 96 % 90,56 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.  
Klar, färglös lösning.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Katt:

För behandling av infekterade sår och abscesser, orsakade av klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp och *Streptococcus* spp.

Hund:

- För behandling av infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla, och tandinfektioner orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*.
- Tilläggsbehandling av kirurgisk eller mekanisk periodontal terapi vid behandling av infektioner i gingival och periodontal vävnad.
- För behandling av osteomyelit orsakad av *Staphylococcus aureus*.

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare eftersom intag av klindamycin hos dessa arter kan orsaka allvarliga gastrointestinala störningar, som i vissa fall kan vara livshotande.

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin, eller mot något hjälpämne.

#### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klindamycin. Om möjligt bör klindamycin endast användas efter resistensbestämning. Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när läkemedlet används.

Klindamycin visar parallell-resistens med linkomycin och co-resistens med erytromycin. Partiell korsresistens har visats med erytromycin och andra makrolidantibiotika.

Vid administrering av höga doser klindamycin eller under långvarig behandling på en månad eller längre bör lever- och njurfunktion och blodstatus kontrolleras regelbundet.

Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, åtföljda av svåra metaboliska avvikelser, bör dosen som ska administreras noggrant bestämmas och deras tillstånd bör övervakas genom att utföra serumtester under behandlingen.

Användning av läkemedlet hos nyfödda rekommenderas inte.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering.

Personer med känd överkänslighet mot linkosamider (linkomycin och klindamycin) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

##### Andra försiktighetsåtgärder:

Inga.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Letargi, kräkningar och diarré har observerats i mycket sällsynta fall.

Överväxt av motståndskraftiga organismer såsom *Clostridia* och svamp kan förekomma. Om sekundärinfektion uppstår bör behandlingen avbrytas och lämpliga åtgärder baserade på kliniska observationer bör vidtas.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

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

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I studier med höga doser på råttor visar klindamycin inga teratogena effekter eller någon signifikant effekt på reproduktionsförmågan hos honor eller hanar. Men säkerheten för läkemedlet hos dräktiga tikar och honkatter eller hos avelshonar (hundar och katter) är inte fastställd.

Använd endast i enlighet med veterinärs nytta/riskbedömning.

Klindamycin kan passera över i mjölken hos digivande honor. Som en följd kan behandling av digivande honor orsaka diarré hos kattungar och hundvalpar.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Aluminiumsalter och -hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska linkosamidens absorption i mag-tarmkanalen. Dessa antacida skall ges minst 2 timmar före administrering av klindamycin.
- Ciklosporin: klindamycin kan minska nivåerna av det immunosuppressiva läkemedlet ciklosporin, vars effekt därmed kan minska.
- Muskelrelaxerande läkemedel: Klindamycin har muskelrelaxerande egenskaper och ska därför användas med försiktighet tillsammans med andra muskelrelaxerande läkemedel (curare). Klindamycin kan öka neuromuskulär blockad.
- Använd inte Klindamycin tillsammans med kloramfenikol eller makrolider, eftersom de båda binder till ribosomernas 50S-subenhet och antagonistiska effekter kan uppkomma.
- Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin), kan risken för negativa interaktioner (akut njursvikt) ej uteslutas.

#### 4.9 Dos och administreringsätt

Endast för oral administrering.

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Rekommenderad dos:

Katt:

- Infekterade sår och abscesser: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen terapeutisk effekt kan observeras efter 4 dagar.

Hund:

- Infekterade sår och abscesser, infektioner i munhåla, och tandinfektioner: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen terapeutisk effekt kan observeras efter 4 dagar.

- Behandling av infektion i benvävnad (osteomyelit): 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen terapeutisk effekt kan observeras inom de 14 första dagarna.

Dos	Volym som skall administreras per kg kroppsvikt
5,5 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,5 ml per kg

En 3 ml graderad spruta tillhandahålls för att underlätta administrationen av läkemedlet.

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

Doser på 300 mg/kg har tolererats av hundar utan att ge bieffekter. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, leukocytos och förhöjda leverenzym (ASAT, ALAT) har ibland observerats. I händelse av dessa biverkningar ska behandlingen omgående avbrytas och symptomatisk behandling ges.

#### 4.11 Karestid(er)

Ej relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKA IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiinfektiva medel för systemiskt bruk, linkosamider.

ATCvet-kod: QJ01FF01.

## 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klindamycin är primärt ett bakteriostatiskt antibiotika i linkomycingruppen. Klindamycin är en klorerad analog till linkomycin. Den verkar genom att inhibera den bakteriella proteinsyntesen. Reversibel koppling till 50 S-subenheten av den bakteriella ribosomen hämmar översättningen av tRNA-bundna aminosyror. Därigenom förhindras förlängning av peptidkedjan. Som en följd av detta är verkningsmekanismen för klindamycin i huvudsak bakteriostatisk.

Korsresistens föreligger mellan klindamycin och linkomycin, det ärt också är vanligt till erytromycin och andra makrolider.

Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutering av kromosomer hos grampositiva organismer eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa organismer.

Klindamycin har aktiv effekt in vitro mot följande mikroorganismer (se MIC-data nedan):

- Aeroba grampositiva bakterier, däribland: *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus pseudintermedius* (stammar som producerar penicillinas och icke-penicillinas), *Streptococcus* spp. (förutom *Streptococcus faecalis*).
- Gramnegativa anaeroba bakterier, däribland: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Klostridier: De flesta *Clostridium perfringens* påverkas.

### MIC-data

Veterinära CLSI brytpunkter för klindamycin finns för hundar för *Staphylococcus* spp. i hud- och mjukdelsinfektioner: S  $\leq$  0,5  $\mu\text{g/ml}$ ;

I = 1-2  $\mu\text{g/ml}$ ; R  $\geq$  4  $\mu\text{g/ml}$ . (CLSI juli 2013).

Incidensen av resistens för linkosamider hos *Staphylococcus* spp. verkar vara vidsträckt inom Europa. Nya studier (2010) rapporterar en incidens på mellan 25 till 40 %.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klindamycin absorberas näst intill fullständigt efter oral administrering. Maximal serumkoncentration på 8  $\mu\text{g/ml}$  (utan påverkan av bolus) erhöles 1 timme efter en oral dos på 11 mg per kg.

Klindamycin har en bred distribution och kan koncentreras i vissa vävnader.

Halveringstiden, 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

Etanol 96 %

Sorbitol, flytande (icke kristalliserande) E420

Dinatriumedetat

Propylenglykol E1520

Natriumsackarin E954

Citronsyramonohydrat E330

Renat vatten

## **6.2. Inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel.

## **6.3. Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 1 år (PET-flaska)

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år (glasflaska)

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Kartong innehållande klar polyetentereftalat (PET) flaska eller brun glasflaska (typ III) innehållande 22 ml med HDPE/LDPE- eller polypropenförseglad manipuleringssäker förslutning. Levereras med doseringsspruta i lågdensitetspolyeten.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användning**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Irland

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

46081

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2012-10-18/2017-02-22

## **10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2017-02-02