

## PAKKAUSSELOSTE

Clindabuc vet. 75 mg ja 200 mg tabletti

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Ceva Santé Animale B.V., Tiendweg 8c, 2671 SB Naaldwijk, Alankomaat

Valmistaja:

LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Alankomaat.

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clindabuc vet. 75 mg ja 200 mg tabletti

Klindamysiinihydrokloridi.

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 tabletti sisältää klindamysiinihydrokloridia (joka vastaa 75 mg tai 200 mg klindamysiiniä) sekä seuraavia apuaineita: laktoosimonohydraatti 242 mg, povidoni 30, povidoni CL, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koirilla ja kissoilla esiintyvät klindamysiinille herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset, esim. haavat, paiseet, hampaiden ja suuontelon infektiot. Koirien luuinfektiot.

Clindabuc estää bakteerien proteiinituotantoa, minkä vuoksi bakteerien lisääntyminen estyy.

### 5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei pidä antaa klindamysiinille tai linkomysiinille yliherkille eläimille.

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Vatsan ja suoliston toiminnan häiriöitä, kuten oksentelua ja ripulia, voi esiintyä. Vakavissa ripulitapauksissa on otettava yhteyttä eläinlääkäriin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

### 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Clindabuc 75 mg tabletit on tarkoitettu koirille ja kissoille ja 200 mg tabletit koirille.

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Infektoituneet haavat, paiseet, suuontelon ja hampaiden infektiot koirilla ja kissoilla.

Suun kautta 5,5 mg/kg 2 kertaa vuorokaudessa:

- 75 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa/13,5 elopainokg, 7 -10 päivän ajan
- 200 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa/36 elopainokg, 7- 10 päivän ajan

Luuinfektiot koirilla. Suun kautta 11 mg/kg 2 kertaa vuorokaudessa:

- 75 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa/7 elopainokg, vähintään 28 päivän ajan.
- 200 mg:n tabletti kahdesti vuorokaudessa/18 elopainokg, vähintään 28 päivän ajan.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Tabletit voidaan jakaa neljään osaan.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Joidenkin lääkkeiden käyttö yhdessä tämän valmisteeseen kanssa saattaa vaikuttaa hoidon tehoon. Tämän vuoksi hoitavalle eläinlääkärille on syytä mainita muusta samanaikaisesta lääkityksestä.

Rotilla tehdyissä tutkimuksissa klindamysiiniin ei todettu aiheuttavan epämuodostumia. Koirilla ja kissoilla tiineyden aikaisia kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty. Käytöstä tiineyden ja laktation aikana on neuvoteltava eläinlääkärin kanssa.

## **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

## **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

13.04.2017

## **15. MUUT TIEDOT**

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvanhaltijan paikalliselta edustajalta

Orion Corporation  
PL 425  
20101 Turku

## **BIPACKSEDEL**

Clindabuc vet. 75 mg ja 200 mg tablett

### **1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale B.V., Tiendweg 8c, 2671 SB Naaldwijk, Alankomaat

Tillverkare:

LelyPharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederländerna.

### **2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Clindabuc vet. 75 mg ja 200 mg tablett

Klindamycinhydroklorid.

### **3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 tablett innehåller klindamycinhydroklorid\_motsvarande klindamycin 75 mg eller 200 mg och följande hjälpstanser: laktosmonohydrat 242 mg, povidon 30, povidon CL, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.

### **4. INDIKATION(ER)**

Infektioner förorsakade av bakterier som är känsliga för klindamycin hos hund och katt, t.ex. sår, bölder, infektioner i tänder och munhåla. Beninfektionen hos hund.

Clindabuc förhindrar bakteriernas proteinproduktion på det viset, att de inte kan föröka sig.

### **5. KONTRAINDIKATIONER**

Vid överkänslighet mot klindamycin och linkomycin.

### **6. BIVERKNINGAR**

Mag- och tarmstörningar, liksom kräkningar och diarré kan förekomma. Vid allvarlig diarré skall man kontakta veterinär.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## **7. DJURSLAG**

Clindabuc 75 mg tabletter är avsedda för hundar och katter och 200 mg tabletter för hundar.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Infekterade sår, bölder, infektioner i tänder och munhåla hos hund och katt.  
Oralt 5,5 mg/kg 2 gånger i dygnet:

- en tablett på 75 mg två gånger per dygn/13,5 kg kroppsvikt i 7 - 10 dagar.
- en tablett på 200 mg två gånger per dygn/36 kg kroppsvikt i 7- 10 dagar.

Beninfektionen hos hund. Oralt 11 mg/kg 2 gånger i dygnet:

- en tablett på 75 mg två gånger per dygn/7 kg kroppsvikt i minst 28 dagar.
- en tablett på 200 mg två gånger per dygn/18 kg kroppsvikt i minst 28 dagar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletten är delbar i fyra delar.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras under 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen..

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

## **12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Behandlingens effekt kan påverkas med samtidig användning av vissa andra läkemedel. Behandlande veterinären behöver därför känna till annan samtidig medicinering.

I undersökningar med råttor har missbildningar förorsakade av klindamycin inte konstaterats. Kliniska studier om användningen under dräktighet på hund och katt saknas. Rådgör med veterinären ifall läkemedlet skulle användas under dräktighet och laktation.

## **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

13.04.2017

## **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning

Orion Corporation  
PL 425  
20101 Turku