

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clindabactin 220 mg purutabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini (klindamysiinihydrokloridina) 220 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Kroskarmelloosinatrium
Tärkkelys, esigelatinoitu (maissi)
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Magnesiumstearaatti

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, makuainetta sisältävä 13 mm:n purutabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Infektoituneiden haavojen ja paiseiden sekä suuontelon infektioiden (mukaan lukien parodontaaliset sairaudet) hoito, kun aiheuttajana tai osallisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (paitsi *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* ja *Clostridium perfringens*.

Pinnallisen pyoderman hoito, kun osallisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus pseudintermedius*.

Klindamysiinille herkän *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttaman osteomyeliitin hoito.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai linkomysiinille. Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, chinchilloille, hevosille eikä märehäijöille, sillä näillä lajeilla klindamysiinin anto suun kautta voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatushäiriöitä, jotka voivat johtaa eläimen kuolemaan.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua hoidettavasta eläimestä eristettyjen kohdebakteerien herkkyysmäärittelyyn. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua paikallisiin epidemiologisiin tietoihin ja tietoihin kohdepatogeenien herkkyudesta paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Jos eläinlääkettä käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, klindamysiiniresistenttien bakteerien esiintyvyys voi suurentua. Tällöin linkomysiinin tai makrolidiantibioottien teho voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Linkosamidien (mukaan lukien klindamysiinin), erytromysiinin ja muiden makrolidien välillä on osoitettu olevan ristiresistenssiä.

Joissakin tapauksissa (paikalliset tai lievät leesiot; uusiutumisen ehkäiseminen), pinnallista pyodermaa voidaan hoitaa topikaalisesti. Systeemisen mikrobihoidon tarpeen ja keston pitäisi perustua kyseisen tapauksen huolelliseen arviointiin.

Pitkäkestoisen (vähintään 1 kk) hoidon aikana maksa- ja munuaistoiminta sekä verenkuvasta on tutkittava säännöllisin väliajoin.

Jos eläimellä on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja/tai hyvin vaikea maksan vajaatoiminta, johon liittyy vaikeita metabolisia poikkeavuuksia, annostuksessa on noudatettava varovaisuutta, ja suuriannoksen klindamysiinihoidon aikana eläintä on seurattava seerumitutkimuksin.

Eläinlääkkeen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Linkosamidit (linkomysiini, klindamysiini, pirlimysiini) voivat aiheuttaa yliherkkyysoireita (allergiaoireita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja, kuten esimerkiksi vatsakipua ja ripulia. Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä.

Älä ota tabletteja läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis antamaan annoksen eläimelle, jotta riski, että lapset nielisivät näitä tabletteja vahingossa, olisi mahdollisimman pieni. Laita osittain käytetyt tabletit takaisin läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon ja käytä ne seuraavalla antokerralla. Jos vahingossa nielet valmistetta (koskee erityisesti lapsia), käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Melko harvinainen 1–10 eläintä 1 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu, ripuli, maha-suolikanavan mikrobiston häiriö ^a
---	--

^a Klindamysiini aiheuttaa sille epäherkkien organismien, kuten esimerkiksi resistenttien Clostridium-mikrobien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektio tapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Suurilla annoksilla toteutettujen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen eikä vaikuta merkitsevästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin. Valmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran tiineyden aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla.

Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen.

Imettävien narttukoirien hoito voi aiheuttaa pennuille ripulia.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Klindamysiinihydrokloridilla on todettu hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta, joka saattaa voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien lääkeaineiden vaikutusta. Eläinlääkkeen käytössä tällaista hoitoa saaville eläimille on noudatettava varovaisuutta.

Alumiinisulfaatit ja -hydroksidit, kaoliini ja alumiini-magnesium-piidioksidikompleksi voivat heikentää linkosamidien imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Nämä ruoansulatukseen vaikuttavat aineet on annettava viimeistään 2 tuntia ennen klindamysiiniä.

Klindamysiiniä ei pidä käyttää erytromysiinin tai muiden makrolidien kanssa samaan aikaan tai heti niiden jälkeen, sillä se voi johtaa makrolidiperäiseen klindamysiiniresistenssiin.

Klindamysiini voi pienentää siklosporiinin pitoisuuksia plasmassa ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin.

Klindamysiinin ja aminoglykosidien (esim. gentamysiinin) samanaikaisen käytön aikana haitallisten yhteisvaikutusten (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska niidenkin vaikutuskohta on ribosomin 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

1. Infektoituneiden haavojen ja paiseiden sekä suuontelon infektioiden (mukaan lukien parodontaalinen sairaus) hoidossa annetaan joko:

- 5,5 mg klindamysiiniä / painokilo 12 h välein 7-10 vrk ajan tai
- 11 mg klindamysiiniä / painokilo 24 h välein 7-10 vrk ajan.

Jos kliinistä vastetta ei havaita 4 vrk kuluessa, diagnoosia on harkittava uudelleen.

2. Pinnallisen pyoderman hoidossa annetaan joko:

- 5,5 mg klindamysiiniä / painokilo 12 h välein tai
- 11 mg klindamysiiniä / painokilo 24 h välein.

Koiran pinnallisen pyoderman hoidon pituudeksi suositellaan yleensä 21 vrk; tätä lyhyempi hoito tai jatkohoito klinisen arvion mukaan.

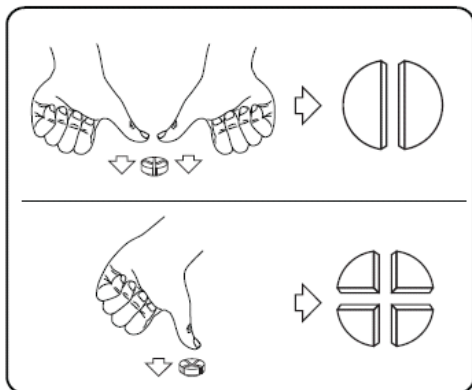
3. Osteomyeliitin hoidossa annetaan:

- 11 mg klindamysiiniä / painokilo 12 h välein vähintään 28 vrk ajan.

Jos kliinistä vastetta ei havaita 14 vrk:n kuluessa, hoito on lopetettava ja diagnoosia harkittava uudestaan.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti aliannostelun välttämiseksi.

Tabletti voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Samankokoiset puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.

Samankokoiset neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suun kautta annetut, enimmillään 300 mg/kg/vrk annokset eivät johtaneet toksisuuteen.

Klindamysiiniä 600 mg/kg/vrk saaneilla koirilla esiintyi ruokahaluttomuutta, oksentelua ja painon laskua. Yliannostustapauksissa hoito lopetetaan välittömästi ja aloitetaan oireenmukainen hoito.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Klindamysiini on puolisynteettinen antibiootti, jota saadaan *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* -mikrobin tuottamasta luontaisesta antibiootista korvaamalla 7 (R)-hydroksiryhmä 7(S)-klororyhmällä.

Klindamysiini on pääasiassa ajasta riippuvaisesti toimiva antibiootti, jonka vaikutusmekanismi on bakteriostaattinen; lääkeaine häiritsee proteiinisynteesiä bakterisolun sisällä ja estää näin bakteerien kasvua ja jakaantumista.

Klindamysiini sitoutuu ribosomin 50S-alayksikön 23S-RNA-komponenttiin. Tällöin aminohapot eivät voi sitoutua näihin ribosomeihin, ja peptidisidosten muodostaminen estyy. Ribosomikohdat ovat lähellä niitä kohtia, joihin makrolidit, streptogramiinit ja kloramfenikoli sitoutuvat.

Antibakteerinen kirjo

Klindamysiini on kohtalaisen laajakirjoinen mikrobilääke.

Klindamysiinillä on aktiivisuutta seuraavia mikrobeja vastaan *in vitro*:

- aerobiset grampositiiviset kokit, mukaan lukien: *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Staphylococcus aureus* (penisillinaasia tuottavat ja tuottamattomat kannat), *Streptococcus* spp. (paitsi *Streptococcus faecalis*)
- anaerobiset gramnegatiiviset sauvabakteerit, mukaan lukien: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium* spp.: useimmat *C. perfringens* -isolaatit ovat herkkiä.

MIC-arvot

CLSI:n ilmoittamat eläinlääkkeenä käytettävän klindamysiinin raja-arvot *Staphylococcus* spp. -mikrobien ja β -hemolyyttisten streptokokkien aiheuttamien iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa olivat seuraavat: S $\leq$ 0,5 mikrog/ml; I = 1-2 mikrog/ml; R $\geq$ 4 mikrog/ml (CLSI, helmikuu 2018).

Resistenssin tyyppi ja resistenssimekanismi

Klindamysiini kuuluu linkosamidiantibioottien ryhmään. Resistenssi voi kehittyä pelkästään linkosamideille, mutta yleisempää on ristiresistenssi makrolidien, linkosamidien ja streptogramiini B-antibioottien (MLSB-ryhmä) välillä. Resistenssi johtuu adeniinitähteiden metylaatiosta ribosomin 50S-alayksikön 23S-RNA:ssa, mikä estää lääkeainetta sitoutumasta kohteeseensa. Eri bakteerilajit kykenevät syntetisoimaan entsyymiä, jota koodaa sarja rakenteellisesti samankaltaisia *erm*-geenejä (erytromysiiniribosomi metylaasi). Patogeenisilla bakteereilla nämä merkkijaksot sijaitsevat lähinnä itsestään siirtyvissä plasmideissa ja transposoneissa. *Erm*-geenit esiintyvät *Staphylococcus aureus* -mikrobilla lähinnä variantteina *erm*(A) ja *erm*(C) ja *Staphylococcus pseudintermedius* -mikrobilla, streptokokeilla ja enterokokeilla varianttina *erm*(B). Makrolidiresistentit bakteerit, jotka ovat aluksi herkkiä klindamysiinille, kehittyvät makrolideille altistuttuaan nopeasti klindamysiiniresistenteiksi. Näihin bakteereihin liittyy konstitutiivisten mutanttien selektoitumisen riski *in vivo*.

Indusoituvaa MLSB-resistenssiä ei voida havaita tavanomaisin *in vitro* -herkkyysmäärittäyksin. CLSI suosittelee kaksoiskiekkotestin rutiininomaista käyttöä eläinlääketieteellisessä laboratoriodiagnostiikassa, jotta fenotyyptään indusoituvasti resistentit kliiniset isolaatit voidaan havaita. Näissä tapauksissa klindamysiinin käyttöä on syytä välttää.

Euroopassa *Staphylococcus* spp. -mikrobeilla esiintyy nähtävästi yleisesti linkosamidiresistenssiä. Tutkimusten (2010) mukaan sen ilmaantuvuus on 25-40 %.

4.3 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Suun kautta annettu klindamysiinihydrokloridi imeytyy koiran ruoansulatuskanavasta nopeasti. Kun eläinlääkettä annettiin suun kautta koiralle (10,8 mg/kg), biologinen hyötyosuus oli 63 %.

Pitoisuudet seerumissa:

Kun valmistetta annetaan suun kautta koiralle 10,8 mg/painokilo, huippupitoisuus (6,1 mikrog/ml, keskimääräinen C_{max}) saavutetaan 1 tunnin kuluessa (mediaani T_{max}). Klindamysiinin puoliintumisaika plasmassa on koiralla noin 3,5 tuntia. Koiralla ei ole havaittu biologisen aktiivisuuden kumuloitumista useiden suun kautta annettujen annosten jälkeen.

Metabolia ja eritys:

Laajojen klindamysiinin metaboliaa ja erittymistä arvioineiden tutkimusten perusteella sekä kanta-aine että biologisesti aktiiviset ja inaktiiviset metaboliitit erittyvät virtsaan ja ulosteeseen.

Suun kautta tapahtuvan annon jälkeen lähes kaikki biologinen aktiivisuus seerumissa johtuu kanta-aineesta (klindamysiinistä).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-polyamidi/alumiini/PVC-läpipainopakkaus

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tai 25 läpipainopakkausta. Yhdessä läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 erillistä pahvikotelo, joissa jokaisessa on 1 läpipainopakkaus, joka sisältää 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HAL TIJAN NIMI

Dechra Regulatory B.V.

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

35877

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.09.2020

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.12.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clindabactin 220 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 220 mg

Hjälpämnen:

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

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tuggtablett med en storlek på 13 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 yttlig 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:

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvara tuggetabletterna 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 yttlig 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 tuggetabletterna.

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 tuggetabletterna från blistret förrän de ska administreras till djuret för att minska risken för oavsiktligt intag av barn. Lägg tillbaka delvis använda tuggetabletter 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 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.

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

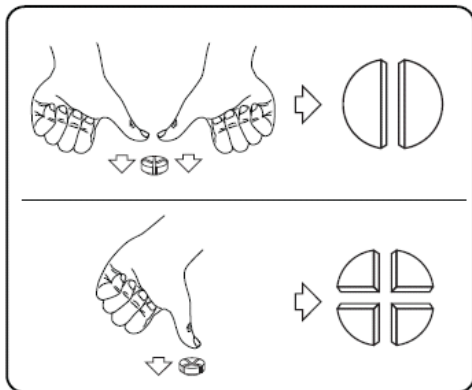
3. För behandling av osteomyelit, administrera antingen:

- 11 mg 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 viktninskning. 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 bakteriestatisk 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 $\leq$ 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. 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 μ g/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 modern molekyl samt bioaktiva och bioinaktiva metaboliter utsöndras via urin och feces. Nästan all bioaktivitet i serum efter oral administrering beror på modern molekyl (klindamycin).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad 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

35877

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.09.2020

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.12.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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