

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clinacin 300 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini (klindamysiinihydrokloridina) 300 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Krospovidoni
Selluloosa, mikrokiteinen
Natriumlauryylisulfaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Grillatun lihan aromi

Tasainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi puolittaa tai jakaa neljäsosiin.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien tilojen hoito: Infektoituneet haavat, absessit ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat klindamysiinille herkempien lajien *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* ja *Clostridium perfringens* aiheuttamia tai liittyvät niihin. Osteomyeliitti, jonka aiheuttajana on *Staphylococcus aureus*.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää kaniineille, hamstereille, marsuille, sinsilloille, hevosille eikä märehäijöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä näillä lajeilla.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä linkosamideille.

3.4 Erityisvaroitukset

Klindamysiinin ja linkomysiinin välinen ristiresistenssi kohdepatogeeneissä on osoitettu, mikä on

yleistä myös erytromysiinille ja muille makrolidiantibiooteille.

Klindamysiinin käyttöä tulee harkita huolellisesti, kun herkkyysmääritys on osoittanut resistenssiä linkomysiinille, erytromysiinille ja muille makrolideille, koska sen teho saattaa olla heikentynyt.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Pitkäaikaisen, vähintään kuukauden kestävä hoidon aikana on tehtävä säännöllisesti maksan ja munuaisten toimintakokeet ja määritettävä veriartvot. Hoidettaessa koiria, joilla on vaikea munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriö sekä vaikeita aineenvaihduntahäiriöitä, on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta ja eläimiä on tarkkailtava seerumi-arvojen perusteella klindamysiinihoidon aikana. Aina kun mahdollista, valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmääritykseen.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua kohdepatogeenin (kohdepatogeenien) tunnistamiseen ja herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon tulee perustua epidemiologiseen tietoon kohdepatogeeni(e)n herkkydestä tilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

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

Ensilinjan hoitona on käytettävä antibioottia, johon liittyy pienempi mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski (alempi AMEG-luokitus) silloin kun herkkyysmääritys viittaa tällaisen hoidon todennäköiseen tehoon. .

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Älä syö, juo tai tupakoi lääkettä käsitellessä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Määrittämätön esiintymistiheys	Oksentelu ja ripuli ¹ Ohutsuolen bakteerien liikakasvu ²
--------------------------------	---

¹ Oksentelua ja ripulia havaitaan satunnaisesti.

² Klindamysiini voi toisinaan aiheuttaa ei-herkkien mikro-organismien, kuten resistenttien klostridien ja hiivojen, liikakasvu. Vakavissa infektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin, kliinisen tilanteen mukaisiin toimenpiteisiin.

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

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktation aikana ei ole selvitetty.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärim hyöty-riskiarvion perusteella.

Suurilla annoksilla rotilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen

eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn.

Hedelmällisyys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta siitokseen käytettävillä uroskoirilla ei ole selvitetty.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Klindamysiinin yhteydessä on havaittu hermo-lihasliitoksen salpausvaikutusta, joka voi voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden vaikutusta. Näitä lääkeaineita tulee käyttää samanaikaisesti varoen. Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska niidenkin vaikutuskohta on 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä. Käytettäessä klindamysiiniä ja aminoglykosidiantibiootteja (esim. gentamysiiniä) samanaikaisesti ei haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta (akuutti munuaisten vajaatoiminta) voida täysin sulkea pois.

3.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Infektoituneet haavat, absessit, suuontelon/hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7 – 10 päivän ajan (ts. 1 tabletti per 54 painokilo kahdesti vuorokaudessa). Jos tila ei parane 4 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Hampaiden ja hampaanvieruskudoksen infektiot – jos kyseessä on hampaiden infektion vuoksi tehtävä hammas-/kirurginen hoito, klindamysiinihoito voidaan aloittaa ennen hammas-/kirurgista hoitoa.

Osteomyeliitti:

11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 4 viikon ajan (ts. 2 tablettia per 54 painokilo kahdesti vuorokaudessa). Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Tabletit voidaan jakaa puolikkaisiin tai neljänneksiin tarkan annostelun varmistamiseksi.

Ristiuritettu tabletti jaetaan neljänneksiin asettamalla tabletti tasaiselle pinnalle jakourteinen puoli ylöspäin ja painamalla sen keskustaa peukalolla.



Tabletti puolitetaan asettamalla tabletti tasaiselle alustalle jakourteinen puoli ylöspäin, pidä kiinni tabletin toisesta puoliskosta ja paina toinen puoli alas.



Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen tai tablettipurkkiin ja käytä 72 tunnin kuluessa. Jaetut tabletit tulee käyttää seuraavan antokerran yhteydessä. Viimeisen antokerran jälkeen jäljelle jääneet jaetut tabletit on hävitettävä.

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

Koirat ovat sietäneet 300 mg/kg:n annoksia ilman haittavaikutuksia. Satunnaista oksentelua, syömättömyyttä, ripulia, leukosytoosia ja maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua on havaittu. Tällöin hoito on lopetettava välittömästi ja eläimiä on hoidettava oireenmukaisesti.

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

Klindamysiini on linkomysiinin kloorattu analogi. Klindamysiinin antibioottivaikutus perustuu bakteerien proteiinisynteesin estoon. Palautuva sitoutuminen bakteeriribosomin 50S-alayksikköön estää mm. tRNA:han sitoutuneiden aminohappojen translaation ja siten myös peptidiketjun rakentumisen. Siksi klindamysiinin vaikutus on pääasiassa bakteriostaattinen.

Klindamysiinin on osoitettu tehoavan seuraaviin mikro-organismeihin in vitro:

Staphylococcus spp; *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp; *Fusobacterium* spp; *Clostridium* spp.

Klindamysiinillä ja linkomysiinillä on todettu ristiresistenssiä, joka on tavallista myös erytromysiinin ja muiden makrolidiantibioottien kanssa. Hankinnaista resistenssiä voi esiintyä grampositiivisissa organismeissa kromosomimutaation aiheuttaman ribosomaalisen sitoutumiskohdan metylaation seurauksena tai plasmidivälitteisillä mekanismeilla gramnegatiivisissa organismeissa.

4.3 Farmakokineetiikka

Suun kautta annettuna klindamysiini imeytyy lähes täydellisesti. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua 10 mg/kg:n annoksesta, C_{max} 3,3 µg/ml (ei-paastonneet) – 5,0 µg/ml (paastonneet). Klindamysiini tunkeutuu hyvin kudoksiin ja voi kertyä joihinkin niistä. Klindamysiinin puoliintumisaika on noin 4 tuntia. Noin 70 % klindamysiinistä erittyy ulosteeseen ja noin 30 % virtsaan.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen (HDPE-purkit) kesto aika: 5 vuotta.

Avaamattoman pakkauksen (läpipainopakkaukset) kesto aika: 2 vuotta.

Käyttämättömät tablettien osat on asetettava takaisin läpipainopakkaukseen tai purkkiin ja käytettävä 72 tunnin kuluessa.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Jaetut tabletit on säilytettävä alkuperäispakkauksessa. Pidä läpipainopakkaukset pahvikotelossa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen korkeatheyksisestä polyeteenistä (HDPE) valmistettu purkki, jossa sinetöity polypropeeniturvasuljin, sisältää 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 tai 200 tablettia.

Läpipainopakkaukset: (45 µm pehmeä alumiini/30 µm kova alumiini), sisältää 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 tai 1000 tablettia.

Läpipainopakkausten pakkauskoot:

6 tablettia: Kotelo, jossa 3 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
10 tablettia: Kotelo, jossa 5 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
14 tablettia: Kotelo, jossa 7 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
20 tablettia: Kotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
28 tablettia: Kotelo, jossa 14 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
30 tablettia: Kotelo, jossa 15 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
42 tablettia: Kotelo, jossa 21 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
50 tablettia: Kotelo, jossa 25 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
56 tablettia: Kotelo, jossa 28 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
60 tablettia: Kotelo, jossa 30 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
70 tablettia: Kotelo, jossa 35 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
84 tablettia: Kotelo, jossa 42 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
98 tablettia: Kotelo, jossa 49 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
100 tablettia: Kotelo, jossa 50 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
140 tablettia: Kotelo, jossa 70 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
180 tablettia: Kotelo, jossa 90 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
200 tablettia: Kotelo, jossa 100 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
250 tablettia: Kotelo, jossa 125 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
280 tablettia: Kotelo, jossa 140 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
300 tablettia: Kotelo, jossa 150 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
500 tablettia: Kotelo, jossa 250 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.
1000 tablettia: Kotelo, jossa 500 läpipainopakkausta, kussakin 2 tablettia.

Purkkien koot:

Purkkien koot ja tilavuudet.

300 mg:

Koko (tablettia)	Tilavuus
6, 10	35 ml
14, 16, 20	75 ml
28, 30	100 ml
42, 50, 56, 60	150 ml
70, 84	250 ml
98, 100	300 ml
200	600 ml

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. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

25287

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 20/3/2009.

Uudistamispäivämäärä: 26/11/2015.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

15/04/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clinacin 300 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 300 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Povidon
Kros-povidon
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Grillat köttarom

Slätt vit till vitaktig tablett med krossformad brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i halvor eller fjärdedelar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av följande tillstånd:

Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla/tänder som är orsakade av eller relaterade till stammar som är känsliga för klindamycin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Osteomyelit som är orsakad av *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare, eftersom klindamycin kan orsaka allvarliga störningar i mag-tarmkanalen hos dessa djurslag. Använd inte vid överkänslighet mot linkosamider.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har visats mellan klindamycin och lincomycin i målpatogen(er), vilket också är vanligt för erytromycin och andra makrolidantibiotika.

Användning av klindamycin bör noggrant övervägas när resistensbestämning har visat resistens mot lincomycin, erytromycin och andra makrolider eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Under en långvarig behandling på minst en månad skall regelbundna lever- och njurfunktionsprov utföras samt blodvärden regelbundet bestämmas. Vid behandling av hundar som har svår funktionsstörning i njurarna eller levern samt svåra ämnesomsättningsstörningar skall särskild försiktighet följas vid medicineringen och djuren skall observeras med hjälp av serumvärden under behandlingen med klindamycin.

När det är möjligt ska användningen av läkemedlet baseras på resistensbestämning.

Användningen av läkemedlet bör baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogenen/målpatogenerna. Om detta inte är möjligt bör behandlingen baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på gårdsnivå eller på lokal/regional nivå.

Läkemedlet ska användas i enlighet med officiella, nationella och lokala rekommendationer gällande bruk av antimikrobiella läkemedel.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) bör användas för förstahandsbehandling där resistensbestämning tyder på den sannolika effekten av detta tillvägagångssätt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering av läkemedlet. Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin, klindamycin) skall inte hantera läkemedlet. Ät, drick eller rök inte då du hanterar läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hund:

Obestämd frekvens	Kräkningar och diarré ¹ Överväxt av bakterier i tunntarmen ²
-------------------	---

¹ Kräkningar och diarré kan ibland förekomma.

² Klindamycin kan ibland orsaka överväxt av icke-känsliga mikroorganismer såsom resistent klostridia och jästsvampar. Vid allvarliga infektioner skall nödvändiga 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:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet och laktation.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Studier med stora doser till råttor tyder på att klindamycin inte är teratogent och att det inte signifikant påverkar reproduktionsförmågan hos hannen och honan.

Fertilitet:

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts hos hanhundar som används för avel.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

I samband med klindamycin har en neuromuskulärt blockerande effekt observerats som förstärker effekten av andra neuromuskulärt blockerande ämnen. Dessa läkemedel skall användas samtidigt med försiktighet. Klindamycin skall inte användas samtidigt med kloramfenikol eller makrolider, eftersom även deras verkningsställe är 50S och således kan antagonism förekomma. När klindamycin och aminoglykosidantibiotika (t.ex. gentamycin) används samtidigt kan inte risken för skadliga interaktioner (akut njursvikt) helt uteslutas.

3.9 Dosering och administreringsätt

Ges via munnen.

För att garantera korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin med 12 timmars intervaller i 7 - 10 dagar (motsvarande 1 tablett per 54 kg två gånger dagligen). Om tillståndet inte blir bättre inom 4 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

Infektioner i tänder och i vävnaden runt om tänderna – om det gäller en tand-/kirurgisk behandling på grund av infektion i tänderna, kan behandlingen med klindamycin inledas före den tand-/kirurgiska behandlingen.

Osteomyelit:

11 mg/kg klindamycin med 12 timmar intervaller i minst 4 veckor (motsvarande 2 tabletter per 54 kg två gånger dagligen). Om tillståndet inte blir bättre inom 14 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

Tabletterna kan delas i halvor eller fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering.

För att bryta en tablett med brytskåra i fjärdedelar, placera tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt och tryck på mitten med tummen.



För att dela en tablett i två halvor, placera tabletten på en jämn yta med den skårade sidan uppåt, håll i ena halvan av tabletten och tryck ner den andra halvan.



Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen eller tablettburken och använd inom 72 timmar. Delade tabletter ska användas vid nästa administrering. Eventuella delade tabletter som finns kvar efter den sista administreringen av läkemedlet ska kasseras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Hundar har tolererat 300 mg/kg doser utan att få biverkningar. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjning av vita blodkroppar och leverenzym (ASAT, ALAT) har ibland observerats. Vid sådana fall skall behandlingen omedelbart avbrytas och djuren behandlas symtomatiskt.

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

Klindamycin är en klorerad analog till linkomycin. Den antibiotiska effekten av klindamycin baseras på inhibition av den bakteriella syntesen. Reversibel koppling till 50 s subenheten av den bakteriella ribosomen inhiberar *inter alia* översättningen av tRNA-bundna aminosyror. Därigenom förhindras förlängningen av peptidkedjan. Som en följd av detta är verkningsmekanismen för klindamycin i huvudsak bakteriostatisk.

För klindamycin har in vitro effekt visats mot följande mikroorganismer: *Staphylococcus* spp; *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp; *Fusobacterium* spp; *Clostridium* spp.

Korsresistens föreligger mellan klindamycin och linkomycin, och är vanlig även med erytromycin och andra makrolid-antibiotika. Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutering av kromosomer hos grampositiva organismer eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa organismer.

4.3 Farmakokinetik

Klindamycin absorberas näst intill fullständigt efter oral administrering. Högsta serumkoncentrationer erhålls ca en timme efter administrering av 10 mg/kg, C_{max} 3,3 µg/ml (icke fastande) - 5,0 µg/ml (fastande). Klindamycin har en god penetration och kan koncentreras i vissa vävnader. $T_{1/2}$ för klindamycin är ungefär 4 timmar. Av den tillförda dosen utsöndras ca 70% via faeces och ca 30% via urinen.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (HDPE-burkar): 5 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning (blisterförpackning): 2 år.

De oanvända tablettedelar ska sättas tillbaka i blistret eller burken, och användas inom 72 timmar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Delade tabletter ska förvaras i originalförpackningen. Förvara blistret i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit högdensitetspolyeten (HDPE) burk med förseglat barnskyddande lock av polypropen, innehållande 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 eller 200 tabletter.

Blistret (45 µm mjuk aluminium/ 30 µm härdad aluminium): innehållande 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Förpackningsstorlekar för blister:

6 tabletter: En kartong med 3 blister, varje innehållande 2 tabletter.

10 tabletter: En kartong med 5 blister, varje innehållande 2 tabletter.

14 tabletter: En kartong med 7 blister, varje innehållande 2 tabletter.

20 tabletter: En kartong med 10 blister, varje innehållande 2 tabletter.

28 tabletter: En kartong med 14 blister, varje innehållande 2 tabletter.

30 tabletter: En kartong med 15 blister, varje innehållande 2 tabletter.

42 tabletter: En kartong med 21 blister, varje innehållande 2 tabletter.

50 tabletter: En kartong med 25 blister, varje innehållande 2 tabletter.

56 tabletter: En kartong med 28 blister, varje innehållande 2 tabletter.

60 tabletter: En kartong med 30 blister, varje innehållande 2 tabletter.

70 tabletter: En kartong med 35 blister, varje innehållande 2 tabletter.

84 tabletter: En kartong med 42 blister, varje innehållande 2 tabletter.

98 tabletter: En kartong med 49 blister, varje innehållande 2 tabletter.

100 tabletter: En kartong med 50 blister, varje innehållande 2 tabletter.

140 tabletter: En kartong med 70 blister, varje innehållande 2 tabletter.

180 tabletter: En kartong med 90 blister, varje innehållande 2 tabletter.

200 tabletter: En kartong med 100 blister, varje innehållande 2 tabletter.

250 tabletter: En kartong med 125 blister, varje innehållande 2 tabletter.

280 tabletter: En kartong med 140 blister, varje innehållande 2 tabletter.

300 tabletter: En kartong med 150 blister, varje innehållande 2 tabletter.

500 tabletter: En kartong med 250 blister, varje innehållande 2 tabletter.

1000 tabletter: En kartong med 500 blister, varje innehållande 2 tabletter.

Förpackningsstorlekar för burkar:

Förpackningsstorlekar ock volymer för burkar.

300 mg:

Förpackningsstorlek (tabletter)	Burkvolym
6, 10	35 ml
14, 16, 20	75 ml

28, 30	100 ml
42, 50, 56, 60	150 ml
70, 84	250 ml
98, 100	300 ml
200	600 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25287

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/03/2009

Datum för förnyat godkännande: 01/06/2012

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/04/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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