

PAKKAUSSELOSTE

Clinacin 300 mg tabletit koiralle

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

Myyntiluvan haltija:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clinacin 300 mg tabletit koiralle

klindamysiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää vaikuttavana aineena 300 mg klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina).

Tasainen, valkoinen tai luonnonvalkoinen tabletti, jonka toisella puolella ristikkäisjakouurre. Tabletit voidaan puolittaa tai jakaa neljäsosiin.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien tilojen hoito: Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
Luuydintulehdus kun sen aiheuttaja on *Staphylococcus aureus*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä linkosamideille.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Oksentelua ja ripulia on havaittu satunnaisesti. Klindamysiini voi aiheuttaa ei-herkkien mikroorganismien, kuten vastustuskykyisten klostridien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektio tapauksissa on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta. Oikean annostuksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Infektoituneet haavat, paiseet, suuontelon/hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7 - 10 päivän ajan vastaten: 1 tabletti/54 kg 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.

Luuydintulehdus:

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Vain eläimille.

Tarkkaa annostelua varten tabletit voidaan puolittaa tai jakaa neljäsosiin.

Ristiuurretun tabletin jakamiseksi neljänneksiin, aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre ylöspäin ja paina peukalolla keskeltä tablettia.



Tabletin puolittamiseksi aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre ylöspäin, pidä kiinni toisesta puoliskosta ja paina alas toista puolta.



Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen tai tablettipurkkiin ja käytä 72 tunnin kuluessa. Jaetut tabletit tulee käyttää seuraavan antokerran yhteydessä. Jaetut tabletit on hävitettävä valmisteen viimeisen annostelukerran jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja kotelossa.
Palauta jaetut tabletit läpipainopakkaukseen tai tablettipurkkiin ja käytä 72 tunnin kuluessa. Jaetut tabletit tulee käyttää seuraavan antokerran yhteydessä.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Suuria annoksia käyttäen rotilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole epämuodostumia aiheuttava eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn, mutta turvallisuutta ei ole vahvistettu tiineyden ja imetyksen aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla. Tämän vuoksi valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi valmistetta käsitellessä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini), ei tule käsitellä valmistetta.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti. Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.02.2023

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Valkoinen HD-polyetyleenipurkki, jossa sinetöity polypropyleeniturvasuljin, sisältää 6, 10, 14, 16, 20, 28,30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 tai 200 tablettia.

Läpipainopakkaukset: (45 µm soft temper alumiini/30 µm hard temper 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.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta

BIPACKSEDEL

Clinacin 300 mg tabletter för hund

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Tillverkare:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clinacin 300 mg tabletter för hund

klindamycin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller 300 mg klindamycin (som hydroklorid).

Slätt vit eller benvit tablett med en korsformad brytskåra på andra sidan. Tabletter kan delas i halvor eller fjärdedelar.

4. INDIKATION(ER)

Behandling av följande tillstånd:

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot linkosamider. Får ej ges till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare, för att klindamycin kan orsaka svåra störningar i mag-tarmkanalen hos dessa arter.

6. BIVERKNINGAR

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

Kräkningar och diarré kan förekomma tillfälligtvis. Klindamycin kan orsaka överväxt av icke-känsliga mikroorganismer såsom resistent klostridia och jästsvampar. Vid superinfektioner skall nödvändiga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

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

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

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

Infekterade sår, varbölder, infektioner i munhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin med 12 timmars intervaller i 7 - 10 dagar, vilket motsvarar: 1 tablett/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.

Benmärgsinflammation:

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Endast för djur.

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

För att dela en brytskårad tablett i fjärdedelar, lägg tablett på en jämn yta med den skårade sidan uppåt och tryck på tablettens mitt med tummen.



För att dela en tablett i halvor, lägg tablett på en jämn yta med den skårade sidan uppåt, håll i ena halvan av tablett 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.

10. KARENSTID (KARENSTIDER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Utg. dat.

Lägg tillbaka eventuella delade tabletter i blisterförpackningen eller tablettburken och använd inom 72 timmar. Delade tabletter ska användas vid nästa administrering.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Undersökningarna som utförts med råttor genom att använda stora doser tyder på att klindamycin inte är teratogent och att det inte betydligt påverkar fruktsamheten av hannen och honan, men säkerheten under dräktigheten eller laktationen har inte bekräftats och inte heller hos hanhundar som används för avel. Därför skall produkten användas under dräktighet och laktation endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Händerna skall tvättas efter administrering av läkemedlet. Ät, drick eller rök inte under tiden produkten hanteras. Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin, klindamycin) skall inte handla preparatet.

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 tillsammans med försiktighet. Klindamycin skall inte användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider, för att även deras verkningsställe är 50S och för att en antagonisteffekt kan uppstå. När klindamycin och aminoglykosidantidoter (t.ex. gentamycin) används samtidigt kan inte risken för skadliga interaktioner (akut njursvikt) helt uteslutas.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.02.2023

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Vit HD-polyetylenburk med förseglad 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.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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