

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clinacin 75 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini (klindamysiinihydrokloridina) 75 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Pyöreä, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella jakouurre.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien tilojen hoito:

Infektoituneet haavat, absessit ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bacteroides spp.

Fusobacterium necrophorum

Clostridium perfringens

Osteomyeliitti

Staphylococcus aureus

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klindamysiinille tai linkomysiinille.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pitkäaikaisen, vähintään kuukauden kestävä hoidon aikana on tehtävä säännöllisesti maksan ja munuaisten toimintakokeet ja määritettävä veriarterit. 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet pestään lääkkeen annon jälkeen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini), ei tule käsitellä valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 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 vastakkaaisvaikutuksia voi ilmetä. Käytettäessä klindamysiiniä ja aminoglykosidiantibiootteja (esim. gentamysiiniä) samanaikaisesti ei haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta (akuutti munuaisten vajaatoiminta) voida täysin sulkea pois.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

Infektoituneet haavat, absessit, suuontelon/hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7 - 10 päivän ajan (ts. 1 tabletti per 13,5 painokiloa 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 13,5 painokiloa kahdesti vuorokaudessa). Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Clinacin-hoidon tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Linkosamidit, systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet.

ATCvet-koodi: QJ01FF01

5.1 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 voiesiintyä grampositiivisissa organismeissa kromosomimutaation aiheuttaman ribosomaalisen sitoutumiskohdan metylaation seurauksena tai plasmidivälitteisillä mekanismeilla gramnegatiivisissa organismeissa.

5.2 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-paastonnet) - 5,0 µg/ml (paastonnet). Klindamysiini tunkeutuu hyvin kudoksiin ja voi kertyä joihinkin niistä. Klindamysiinin puoliintumisaika on noin 4 tuntia. Noin 70 % klindamysiinistä erittyy ulosteeseen ja noin 30 % virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Povidoni

Krospovidoni

Mikrokiteinen selluloosa

Natriumlauryylisulfaatti

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytys ohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HD-polyetyleenipurkki, jossa sinetöity polypropyleeniturvasuljin, sisältää 10, 16, 20, 30, 50, 80 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16642

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 03.01.2002

Uudistamispäivämäärä: 30.06.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.01.2023

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clinacin 75 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 75 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett

Rund, vit tablett med brytskåra på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av följande tillstånd:

Infekterade sår, abscesser, 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.

Osteomyelit:

Staphylococcus aureus

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till djur som är överkänsliga mot klindamycin eller linkomycin.

Använd inte till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare, eftersom klindamycin kan orsaka svåra störningar i mag-tarmkanalen hos dessa arter.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 omsättningsstörningar skall särskild försiktighet

följas vid medicineringen och djuren skall observeras med hjälp av serumvärden under behandlingen med klindamycin.

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier med stora doser till råttor tyder på att klindamycin inte är teratogent och att det inte signifikant påverkar reproduktionsförmågan hos hannen och honan, men säkerheten under dräktighet och digivning har inte bekräftats och inte heller hos hanhundar som används för avel. Därför skall Clinacin tabletter användas under dräktighet och digivning endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 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.

4.9 Dosering och administreringsätt

Ges via munnen.

Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin med 12 timmars intervaller i 7 - 10 dagar (motsvarande 1 tablett per 13,5 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 13,5 kg två gånger dagligen). Om tillståndet inte blir bättre inom 14 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

Clinacin-behandlingen skall basera sig på en resistensbestämning.

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

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.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, linkosamider.
ATCvet-kod: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Povidon
Krosprovidon
Cellulosa, mikrokristallin
Natriumlaurilsulfat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat.

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vit HD-polyetylenburk med förseglad barnskyddande lock av polypropen, innehåller 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16642

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03.01.2002

Datum för förnyat godkännande: 01.10.2006

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

10.01.2023

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.