

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clindabuc vet. 75 mg tabletti

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Klindamysiinihydrokloridi 85 mg (vastaa 75 mg klindamysiiniä).

Apuaineet:

Laktoosimonohydraatti 242 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus:

Pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa kaksoisjakouurre.

Halkaisija 12 - 12,2 mm, paino 462 mg.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat ja kissat:

Infektoituneiden haavojen, absessien ja suuontelon infektioiden sekä hammasinfektioiden hoito (aiheuttajina *Bacteroides spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus spp.* tai *Streptococcus spp.* lukuunottamatta *Enterococcus faecalis*).

Koirat:

Staphylococcus aureuksen aiheuttama osteomyeliitti.

4.3 Vasta-aiheet

Valmiste on kontraindisoitu klindamysiinille tai linkomysiinille yliherkillä tai vakavaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla eläimillä.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pitkäaikaisessa osteomyeliitin hoidossa (kuukauden tai yli) olevan eläimen maksan ja munuaisten toimintaa ja veren kuvaa on seurattava. Noudatettava varovaisuutta hoidettaessa eläimiä, joilla on maksan ja/tai munuaisten toiminnanvaja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos olet yliherkkä klindamysiinille, käytä suojakäsineitä. Pese kätesi tabletin antamisen jälkeen

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia on havaittu ajoittain. Linkosamiinit saattavat aiheuttaa klostridien ja hiivojen liikakasvun (superinfektion) suolistossa.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmiste saattaa voimistaa neuromuskulaaristen salpaajien, kuten lihasrelaksanttien, toimintaa. Valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin tai makrolidiantibioottien kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Kissat:

Infektoituneet haavat ja absessit:

5,5 mg/kg joka 12. tunti 7 vrk:n ajan.

Suuontelon ja hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg joka 12. tunti 10 vrk:n ajan.

Tarvittaessa hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 päivän ajan.

Koirat:

Infektoituneet haavat ja absessit:

5,5 mg/kg joka 12. tunti 7 vrk:n ajan.

Suuontelon ja hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg joka 12. tunti 10 vrk:n ajan.

Tarvittaessa hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 päivän ajan.

Osteomyeliitti:

11 mg/kg joka 12. tunti vähintään 28 vrk:n ajan.

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

-

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Linkosamiinit, ATCvet-koodi: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiikka

Klindamysiini sitoutuu bakteeriribosomien 50-S-alayksikköön ja ehkäisee solulimassa proteiinisynteesiä estämällä aminohappojen sitoutumista.

Klindamysiini on aktiivinen grampositiivisia organismeja vastaan - kuten *Staphylococcus spp* ja *Streptococcus spp* (lukuunottamatta *Enterococcus faecalis*)- ja anaerobisia bakteereja vastaan, kuten *Bacteroides spp*, *Clostridium perfringens* ja *Fusobacterium necrophorum*.

Keskimääräiset MIC-arvot: *Staphylococcus aureus* 0,004 - 0,4 mikrog/ml, *Streptococcus pyogenes* 0,02 - 0,06 mikrog/ml; useimmilla anaerobibakteereilla MIC-arvo on 0,1 - 3,1 mikrog/ml siten, että 90 - 95 % useimmista patogeenisista anaerobeista bakteereista inhiboituu alle 1,6 mikrog klindamysiiniä/ml.

5.2 Farmakokinetiikka

Oraalisen annostuksen jälkeen klindamysiini imeytyy nopeasti ja melkein täydellisesti. Plasman huippupitoisuus, noin 3 mikrog/ml, saavutetaan koiralla tunnissa oraalisen 10 mg/kg annoksen jälkeen. Penetroitumiskyky kudoksiin on hyvä, mikä saattaa selittää tehon vaikeissa infektioissa. Puoliintumisaika koiran plasmassa on noin 5 tuntia. Klindamysiini erittyy pääosin aktiivisessa muodossaan sappeen, ulosteisiin (n. 70 %) ja virtsaan. Yksi metaboliiteista (N-desmetyyliklindamysiini) on n. neljä kertaa aktiivisempi kuin kanta-aine.

Koiran virtsassa klindamysiini erittyy 36 % muuttumattomana, 28 % sulfoksidina, 28 % glukuronidina ja 9 % N-desmetyyliklindamysiininä. Sulfoksidi ja N-desmetyyliklindamysiini ovat bioaktiivisia metaboliitteja.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Apuaineet:

- Laktoosimonohydraatti
- Povidoni 30
- Povidoni CL
- Mikrokiteinen selluloosa
- Natriumlauryylisulfaatti
- Magnesiumstearaatti
- Vedetön kolloidinen piidioksidi.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10, 40 ja 100 tabletin läpipainopakkaus (PVC/Al)

10 ja 100 tabletin polypropyleenipurkki. Pakkaus sisältää kuivapatruunan, jossa on silikageeliä ja väri-indikaattori.

Tableteissa on kaksoisjakouurre, joten tabletit voidaan jakaa neljään osaan.

6.6 Erityiset varoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättä jääneet lääkkeet toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

12953

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.8.1998

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.04.2017

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.