

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Clindabactin 440 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 440 mg

Smakstilsatt rund og buet 18 mm stor tyggetablett som er lysebrun med brune flekker, med en kryssformet delelinje på den ene siden.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til behandling av infiserte sår og abscesser og infeksjoner i munnhulen inkludert periodontale sykdommer, forårsaket av eller forbundet med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (unntatt *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* og *Clostridium perfringens*, som er følsomme for klindamycin.

Til behandling av overfladisk pyodermi forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius* som er følsom for klindamycin.

Til behandling av osteomyelitt forårsaket av *Staphylococcus aureus* som er følsom for klindamycin.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene eller lincomycin. Skal ikke gis til kanin hamster, marsvin, chinchilla, hest og drøvtyggere, fordi svelging av klindamycin av disse artene kan forårsake alvorlige mage-tarmforstyrrelser som kan være fatale.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tyggetablettene er smakstilsatte. For å unngå utilsiktet svelging skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Bruk av preparatet skal baseres på følsomhetstesting av målbakterien isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om følsomhet for målpatogenene på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av preparatet skal være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale retningslinjer for antimikrobielle midler.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene som er gitt i pakningsvedlegget, kan øke utbredelsen av bakterier som er resistente overfor klindamycin og kan føre til nedsatt effektivitet av behandling med linkomycin eller makrolide antibakterielle midler på grunn av potensialet for kryssresistens.

Kryssresistens er demonstrert blant linkosamider (inkludert klindamycin), erytromycin og andre makrolider,

I enkelte tilfeller (lokaliserte eller milde lesjoner; for å hindre tilbakefall), kan overfladisk pyoderm lokalbehandles. Behovet for og varigheten av systemisk antimikrobiell behandling bør baseres på nøye vurdering av hvert enkelt tilfelle.

Ved langvarig behandling på en måned eller mer, bør lever- og nyrefunksjonstester og blodverdier undersøkes med jevne mellomrom.

Dyr med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og/eller svært alvorlig nedsatt leverfunksjon, ledsaget av alvorlige metabolske avvik, bør doseres med forsiktighet og bør overvåkes ved serumundersøkelse under høydose-behandling med klindamycin.

Preparatet er ikke anbefalt for bruk til nyfødte.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Linkosamider (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor linkosamider bør unngå kontakt med preparatet. Vask hendene etter håndtering av tablettene.

Utsiktet inntak kan føre til gastrointestinale effekter som buksmerter og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utsiktet inntak.

For å redusere risikoen for utsiktet inntak av barn, ikke ta tablettene ut av blisterpakningen før de skal administreres til dyret. Legg ubrukte tablett-deler tilbake i blisterpakningen og esken og bruk disse ved neste administrering.

Ved utsiktet inntak, særlig av barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Mens høydosestudier på rotter antyder at klindamycin ikke er teratogen og ikke har betydelig innvirkning på avlsegenskapene hos hanner og hunner, er sikkerheten hos drektige tisper eller avlende hannhunder ikke klarlagt.

Klindamycin krysser placenta og blod- melkebarrieren.

Behandling av diegivende hunndyr kan forårsake diaré hos avkommet.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det er påvist at klindamycinhydroklorid har en nevromuskulær blokkerende effekt, som kan forsterke effekten av andre nevromuskulær blokkerende stoffer. Preparatet skal brukes med forsiktighet til dyr som får slike stoffer.

Aluminiumsalter og hydroksider, kaolin og aluminium-magnesium-silikatkomplekser kan redusere absorpsjonen av linkosaminer. Disse fordøyelsesstoffene bør administreres minst 2 timer før klindamycin.

Klindamycin bør ikke brukes samtidig med eller umiddelbart etter erytromycin eller andre makrolider for å forhindre makrolid-indusert resistens mot klindamycin.

Klindamycin kan redusere plasmanivåene av ciklosporin med en risiko for manglende virkningen.

Risikoen for negative interaksjoner (akutt nyresvikt) kan ikke utelukkes ved samtidig bruk av klindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin).

Klindamycin bør ikke brukes samtidig med kloramfenikol eller makrolider da de antagoniserer hverandre på virkningsstedet ved ribosomets 50S-subenhet.

Overdosering:

Orale doser på opptil 300 mg/kg/dag med klindamycin førte ikke til toksisitet. Hunder som fikk 600 mg/kg/dag med klindamycin utviklet anoreksi, oppkast og vekttap. I tilfelle overdosering skal behandlingen seponeres umiddelbart og symptomatisk behandling igangsettes.

7. Bivirkninger

Hund:

| | |
|--|---|
| Mindre vanlige (1 til 10 dyr / 1 000 behandlede dyr): | Oppkast, diaré, forstyrrelse av flora i mage-tarmkanalen ^a |
|--|---|

^a Klindamycin forårsaker overvekst av ikke-sensitive organismer som resistent clostridia og gjærsopp. I tilfeller med superinfeksjon må det utføres hensiktsmessige tiltak i henhold til den kliniske situasjonen.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

1. Til behandling av infiserte sår og abscesser og infeksjoner i munnhulen inkludert periodontal sykdom, administreres enten:

- 5,5 mg klindamycin/kg kroppsvekt hver 12. time i 7–10 dager, eller
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvekt hver 24. time i 7–10 dager

Dersom det ikke oppnås klinisk respons innen 4 dager skal diagnosen revurderes.

2. Til behandling av overfladisk pyodermi, administreres enten:

- 5,5 mg klindamycin/kg kroppsvekt hver 12. time, eller
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvekt hver 24. time

Det anbefales vanligvis å behandle overfladisk pyodermi hos hund i 21 dager, hvorav forkortelse eller forlengelse av behandlingen skal baseres på en klinisk vurdering.

3. Til behandling av osteomyelitt, administreres:

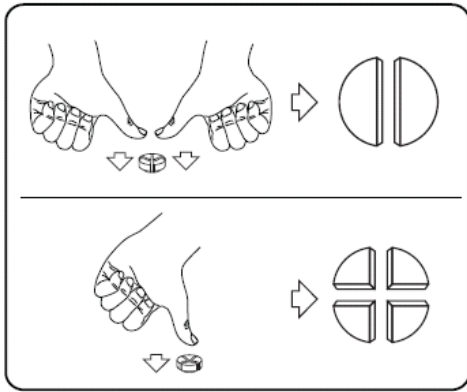
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvekt hver 12. time i minst 28 dager

Dersom det ikke oppnås klinisk respons innen 14 dager skal behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tabletten kan deles i 2 eller 4 deler for å sikre nøyaktig dosering. Plasser tabletten på en jevn overflate, med delestreken vendt opp og den konvekse (buede) siden vendt ned.



For 2 like deler: press ned med tomlene på begge sider av tablett.
For 4 like deler: press ned med tommelen i midten av tablett.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet av oppdelte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 3 dager.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 18-12138

Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blisterpakninger med 10 tabletter.

Pappeske med 10 separate pappesker som hver inneholder 1 blisterpakning med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Nederland

Genera d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Kroatia

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Dechra Veterinary Products AS

Henrik Ibsens Gate 90

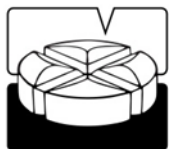
0255 Oslo

Norge

Tel: +47 48020798

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.

17. Ytterligere informasjon



Delbar tablett