

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Soluclin vet 25 mg/ml oral lösning för katter och hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin 25 mg
(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %) (E1510)	100 mg
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Propylenglykol	
Natriumcyklammat	
Sukralos	
Anissmakämne	
Saltsyra, utspädd	
Natriumhydroxid	
Vatten, renat	

Oral lösning.

En färglös till aningen gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt:

För behandling av infekterade sår och abscesser som orsakats av klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp.

Hund:

- För behandling av infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla och tandinfektioner som orsakats av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tilläggsbehandling vid mekanisk eller kirurgisk periodontal terapi vid behandling av infektioner i gingival och periodontal vävnad.
- För behandling av osteomyelit orsakat av *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hamstrar, marsvin, kaniner, chinchillor, hästar eller idisslare eftersom intag av klindamycin kan orsaka allvarliga gastrointestinala störningar hos dessa arter.

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin eller linkomycin, eller mot något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan klindamycin och olika antimikrobiella läkemedel som tillhör grupperna linkosamider och makrolider (inklusive erytromycin).

Användning av klindamycin ska övervägas noggrant om resistensbestämning har visat resistens mot linkosamider och makrolider eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpato-gen(er), inklusive D-zon test.

Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpato-genernas känslighet på lokal/regional nivå.

Produkten ska användas enligt officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Klindamycin gynnar ofta proliferation av icke-känsliga organismer såsom resistent *Clostridia* spp. och jästarter. I händelse av en sekundär infektion ska lämpliga korrigerande åtgärder vidtas baserade på kliniska observationer.

I händelse av administrering av klindamycin i höga doser eller vid långvarig behandling på en månad eller längre, ska tester på lever- och njurfunktion och blodstatus genomföras regelbundet.

Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, i samband med allvarlig metabolisk störning, ska dosen fastställas noggrant innan administrering och djurets tillstånd ska övervakas genom lämpliga blodtester under pågående behandling.

Läkemedlet rekommenderas inte för nyfödda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergisk reaktion). Personer med känd överkänslighet mot linkosamider (klindamycin och linkomycin) ska undvika kontakt med produkten.

Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika oavsiktligt intag eftersom det kan leda till gastrointestinala effekter såsom buksmärtor och diarré.

Vid oavsiktligt intag, i synnerhet då det gäller barn, eller vid allergiska reaktioner uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Allmänna hygienåtgärder ska vidtas för att begränsa spridningen av resistent bakterier. Handtvätt med tvål och vatten rekommenderas efter hantering av behandlade djur, deras avfall och bäddmaterial.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt och hund:

Mycket sällsynta	Kräkningar och/eller diarré
------------------	-----------------------------

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
---	--

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 avsnittet "Kontaktinformation" i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier med höga doser på råttor antyder att klindamycin inte är en teratogen och att den inte har betydande påverkan på reproduktionsförmågan för hanar och honor. Läkemedlets säkerhet har emellertid inte kunnat fastställas för dräktiga tikar/honkatter eller hanhundar/hankatter som används för avel. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Klindamycin kan passera genom placenta och gå över från blod till mjölk. Detta betyder att behandling av digivande honor kan orsaka diarré hos valpar och kattungar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska den gastrointestinala absorptionen av linkosamider. Produkter som innehåller dessa substanser ska administreras minst 2 timmar före klindamycin.
- Ciklosporin: klindamycin kan minska nivåerna av detta immunosuppressiva läkemedel med en risk för utebliven effekt.
- Neuromuskulärt blockerande läkemedel: klindamycin har en neuromuskulär blockerande aktivitet och ska användas med försiktighet med andra substanser som verkar neuromuskulärt blockerande (curare). Klindamycin kan öka den neuromuskulära blockeringen.
- Använd inte klindamycin samtidigt med kloramfenikol eller makrolider, eftersom de båda binder till ribosomernas 50S-subenhet och antagonistiska effekter kan uppkomma.
- Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin), kan man inte utesluta risken för negativa interaktioner (akut njursvikt).

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Rekommenderad dos:

Katt:

Infekterade sår, abscesser: 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 24:e timme eller 5,5 mg/kg kroppsvikt (ungefär 0,25 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen ska avbrytas om ingen terapeutisk effekt observeras efter 4 dagar.

Hund:

- Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhålan och tandinfektioner: 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 24:e timme eller 5,5 mg/kg kroppsvikt (ungefär 0,25 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen ska avbrytas om ingen terapeutisk effekt observeras efter 4 dagar.

- Behandling av beninfektioner (osteomyelit): 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme under en period på minst 28 dagar. Behandlingen ska avbrytas om ingen terapeutisk effekt observerats under de första 14 dagarna.

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

En 3 ml graderad spruta medföljer för att underlätta administreringen av läkemedlet.

Lösningen kan administreras direkt i djurets mun eller tillsättas i en liten mängd foder.

Instruktioner: ta bort hatten från flaskan, stick in sprutans spets i flaskans adapter, vänd flaskan upp och ned för att dra ut den dos som krävs, sätt tillbaka flaskan i upprätt läge och ta ut sprutan ur flaskan.

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

Inga biverkningar har rapporterats hos hundar efter administrering av höga doser klindamycin på upp till 300 mg/kg. Kräkningar, nedsatt aptit, diarré, leukocytos och ökade nivåer av leverenzymmer (ASAT/SGOT och ALAT/SGPT) har ibland observerats. Om så sker ska behandlingen avbrytas och symtombehandling sättas in.

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 i huvudsak en bakteriostatisk antibiotika som tillhör gruppen linkosamider. Klindamycin är en klorerad analog av linkomycin. Den verkar genom att hämma den bakteriella proteinsyntesen. Den reversibla kopplingen till 50-S-subenhetens bakteriella ribosom hämmar translation av aminosyror länkade till tRNA, vilket förhindrar förlängningen av peptidkedjan. Klindamycin och linkomycin har korsresistens, vilket också är vanligt mellan erytromycin och andra makrolider.

Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutering av kromosomer hos grampositiva bakterier eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa bakterier.

CLSI klindamycin veterinära brytpunkter finns tillgängliga för hud- och mjukdelsinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus* spp. och isolatgrupper av *β -hemolyserande streptokocker*: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI 2020).

Incidensen av resistens mot linkosamider hos *Staphylococcus* spp. verkar vara omfattande i Europa med ett viktat aritmetiskt medelvärde för resistens på omkring 25 procent för *Staphylococcus pseudintermedius* och för *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Farmakokinetik

Klindamycin absorberas nästan helt efter oral administrering. Efter oral administrering av 11 mg/kg nås en maximal plasmakoncentration på 8 $\mu\text{g/ml}$ inom en timme (utan påverkan av mat).

Klindamycin distribueras lätt och kan koncentreras i vissa vävnader.

Halveringstiden för klindamycin är omkring 4 timmar. Ungefär 70 % utsöndras i avföringen och 30 % i urinen.

Klindamycin är till cirka 93 % bundet till plasmaproteiner.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska typ III eller vit flaska av högdensitetspolyetylen, med en barnskyddande förslutning av vit polypropylen och en sprutadapter av lågdensitetspolyetylen (LDPE).

En 3 ml graderad spruta av LDPE/polystyren medföljer varje flaska.

Varje flaska är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasflaska om 10 ml

Kartong med 1 glasflaska om 25 ml

Kartong med 1 glasflaska om 50 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 10 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 25 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

63239

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

2023-05-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-05-02

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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