

BIPACKSEDEL

Clindaseptin 25 mg/ml oral lösning för hund och katt

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 och tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Clindaseptin 25 mg/ml oral lösning för hund och katt.
klindamycin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin 25 mg
(motsvarande klindamycinhydroklorid 27,15 mg)

Hjälpämnen

Etanol 96% 90,56 mg

Klar, färglös lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Katt:

För behandling av infekterade sår och bölder orsakade av klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp.

Hund:

- För behandling av infekterade sår, bölder, infektioner i munhåla och tandinfektioner orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*,.
- Tillsammans med kirurgisk eller mekanisk behandling vid infektioner i tänder och munhåla.
- För behandling av inflammation i benvävnad och benmärg orsakad av *Staphylococcus aureus*

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare eftersom intag av klindamycin hos dessa arter kan orsaka allvarliga störningar i mag-tarmkanalen, som ibland kan vara livshotande.

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin, eller något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Trötthet, kräkningar och diarré har observerats i mycket sällsynta fall.

Överväxt av motståndskraftiga organismer såsom *clostridia* och svamp kan förekomma. Om sekundärinfektion uppstår bör behandlingen avbrytas och lämpliga åtgärder baserade på kliniska observationer bör vidtas.

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

7. DJURSLAG

Hund och katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Rekommenderad dos:

Katt

- Infekterade sår och bölder: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan ses efter 4 dagar.

Hund

- Infekterade sår och bölder, infektioner i munhåla, och tandinfektioner: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan ses efter 4 dagar.

- Behandling av inflammation i benvävnad och benmärg: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan ses inom de 14 första dagarna.

Dos	Volym som skall administreras per kg kroppsvikt
5,5 mg/kg	Motsvarar ungefär 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Motsvarar ungefär 0,5 ml per kg

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En 3 ml graderad spruta tillhandahålls för att underlätta att ge läkemedlet.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och etiketten efter EXP.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 28 dagar

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klindamycin. Om möjligt bör klindamycin endast användas efter resistensbestämning (görs av veterinär).

Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när läkemedlet används.

Bakterier som är resistenta mot klindamycin är även resistenta mot linkomycin och erythromycin samt till viss grad mot andra makrolidantibiotika.

Vid administrering av höga doser klindamycin eller under långvarig behandling (en månad eller längre) bör lever- och njurfunktioner och blodvärden kontrolleras regelbundet.

Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, åtföljda av svåra förändringar i ämnesomsättningen, kommer dosen att noggrant bestämmas av veterinären som även kommer ta blodprover under behandlingen

Användning av läkemedlet hos nyfödda rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot antibiotika ur gruppen linkosamider (linkomycin och klindamycin) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

Användning under dräktighet och digivning

I studier med höga doser på råttor visar sig klindamycin inte orsaka några skador på fostret, eller någon betydande effekt på förmågan att föröka sig hos honor eller hanar. Men säkerheten för läkemedlet hos dräktiga tikar och honkatter eller avelshanar (hundar och katter) är inte fastställd. Använd endast i enlighet med veterinärs nytta/riskbedömning.

Klindamycin kan passera över i mjölken hos digivande honor. Som en följd kan behandling av digivande honor orsaka diarré hos kattungar och valpar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Aluminiumsalter och -hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska upptaget av klindamycin i mag-tarmkanalen. Dessa antacida (medel mot sura uppstötningar) ska ges minst 2 timmar före administrering av klindamycin.

- Ciklosporin: klindamycin kan minska nivåerna av det immunhämmande läkemedlet ciklosporin, vars effekt därmed kan minska.
- Muskelavslappnande läkemedel: Klindamycin har muskelavslappnande egenskaper och ska därför användas med försiktighet tillsammans med andra muskelavslappnande läkemedel (curare, används som muskelavslappnande vid kirurgiska ingrepp). Klindamycin kan öka neuromuskulär blockad och medföra förlamning i djurets skelettmuskulatur.
- Klindamycin ska inte ges tillsammans med kloramfenikol eller makrolider (erytromycin), eftersom de kan försämra varandras verkan.

Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin), kan risken för skadlig läkemedelspåverkan (akut njursvikt) inte uteslutas.

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

Doser på 300 mg/kg har tolererats av hundar utan att ge bieffekter. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjd halt vita blodkroppar i blodet och förhöjda leverenzymmer (ASAT, ALAT) har observerats i enskilda fall. I händelse av dessa biverkningar skall behandlingen omgående avbrytas och veterinär kontaktas.

Blandbarhetsproblem

Blanda inte detta läkemedel med andra läkemedel.

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

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2017-02-02

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med flaska 22 ml.

Ombud:

Vetoquinol Scandinavia AB, Box 9, 265 21 Åstorp, Sverige.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Veterinära CLSI brytpunkter för klindamycin finns för hundar för *Staphylococcus* spp. i hud- och mjukdelsinfektioner: S ≤ 0,5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml. (CLSI juli 2013).