

BIPACKSEDEL

Clinacin vet. 75 mg, 150 mg och 300 mg tabletter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clinacin vet. 75 mg, 150 mg och 300 mg tabletter

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett Clinacin vet. innehåller 75 mg, 150 mg respektive 300 mg av den aktiva substansen klindamycin (som klindamycinhydroklorid).

En tablett innehåller också laktosmonohydrat, povidon, krosprovidon, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat som hjälpämnen.

75 mg: Runda, vita med brytskåra på den ena sidan.

150 mg: Avlånga, vita med brytskåra på den ena sidan.

300 mg: Avlånga, vitatill benvita med brytskåra på den ena sidan.

4. INDIKATIONER

Clinacin vet. är ett antibiotika som används vid bakteriella infektioner hos hund, till exempel infekterade sår, bölder, infektioner i munhålan, tänder och benvävnad orsakade av eller associerade med bakterier känsliga för klindamycin.

5. KONTRAIKATIONER

Clinacin vet. ska inte användas:

- vid känd överkänslighet mot klindamycin och linkomycin.
- till kaniner, hamstrar, marsvin, chincillas, hästar eller idisslare, eftersom behandling med klindamycin hos dessa arter kan resultera i allvarlig störning av tarmfloran.

6. BIVERKNINGAR

Doser på 300 mg/kg har tolererats av hundar utan tecken på biverkningar. Tillfälliga kräkningar, nedsatt aptit, diarré, leukocytos och förhöjda leverenzymvärden (AST, ALT) har ibland observerats. I sådana fall, ska behandling omedelbart upphöra och djuren behandlas symtomatiskt.

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

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För oralt bruk.

Infekterade sår, bölder, infektioner i munhåla och tänder:

5,5 mg/kg klindamycin var 12:e timme i 7-10 dagar (motsvarande en 300 mg tablett per 54 kg kroppsvikt 2 gånger per dag eller en 150 mg tablett per 27 kg kroppsvikt 2 gånger per dag eller en 75 mg tablett per 13,5 kg kroppsvikt 2 gånger per dag). Om ingen förbättring sker inom 4 dagar, kontakta veterinären.

Vid tandbehandlingar eller kirurgiska ingrepp som motiveras av infektioner i eller kring tänderna kan veterinären sätta in behandling före ingreppet.

Infektioner i benvävnad:

11 mg/kg klindamycin var 12:e timme i minst 4 veckor (motsvarande två 300 mg tabletter per 54 kg kroppsvikt 2 gånger per dag eller två 150 mg tabletter per 27 kg kroppsvikt 2 gånger per dag eller två 75 mg tabletter per 13,5 kg kroppsvikt 2 gånger per dag). Om ingen förbättring sker inom 14 dagar, kontakta veterinären.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Behandling med Clinacin vet. ska baseras på resultat från resistensbestämningar.

Att tänka på innan och när läkemedlet används

Tvätta händerna efter användning. Ät, drick eller rök inte samtidigt som du hanterar läkemedlet.

Personer som vet att de är överkänsliga mot linkosamider (linkomycin, klindamycin) ska undvika att hantera produkten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En neuromuskulärt blockerande effekt har observerats för klindamycin. Denna effekt kan möjligen förstärka effekten av andra neuromuskulärt blockerande preparat. Samtidig behandling med sådana preparat bör utföras med försiktighet. Klindamycin ska ej användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider eftersom de också verkar på 50-S-subenheten då antagonism möjligen kan förekomma. När klindamycin och aminoglykosid antibiotika (t ex gentamicin) används samtidigt kan risken för allvarliga interaktioner (akut njursvikt) ej helt uteslutas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL

Eventuellt överblivna rester skall returneras till apotek för destruktion. Av miljöskäl får läkemedel inte slängas i hushållsavfallet eller spolas ner med avloppsvattnet.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-01-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Burkar 300 mg: 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 eller 200 tabletter.

Burkar 150 mg: 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

Burkar 75 mg: 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

Blister 300 mg: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Omnidea AB, Kaptensgatan 12, 11457 Stockholm