

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin 25 mg
(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjälpämne:

Etanol (96 %) (E1510) 100 mg

Oral lösning.

En färglös till aningen gulaktig lösning.

3. Djurslag

Katt och hund.

4. Användningsområden

Katt:

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

Hund:

- För behandling av infekterade sår, bölder, infektioner i munhåla och tandinfektioner som orsakats av eller har samband med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tillägg vid mekanisk eller kirurgisk tandlossningsbehandling vid behandling av infektioner i tandkött och vävnad intill tand.
- För behandling av infektioner i benvävnad (osteomyelit) orsakat av *Staphylococcus aureus*.

5. Kontraindikationer

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

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

6. Särskilda varningar

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 att bidra till resistensutveckling ska användas som förstaval vid behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av bakterierna, inklusive D-zon test (som kan visa resistens).

Om det inte är möjligt ska behandlingen baseras på förekomst av smitta och kunskap om bakteriernas känslighet på lokal/regional nivå.

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

Klindamycin gynnar ofta tillväxt av icke-känsliga organismer såsom resistent *Clostridia* spp. Och jästarter. I händelse av en ytterligare infektion ska lämpliga åtgärder vidtas baserat på observation.

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

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

Läkemedlet rekommenderas inte för nyfödda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedel till djur:

Tvätta händerna noggrant efter användning.

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

Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika oavsiktligt intag eftersom det kan leda till effekter på mage/tarm 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.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Klindamycin kan passera genom moderkaka och gå över från blod till mjölk. Detta betyder att behandling av digivande honor kan orsaka diarré hos valpar och kattungar.

Studier med höga doser på råttor antyder att klindamycin inte orsakar fosterskador 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.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska absorptionen av linkosamider i mag-tarmkanalen. Produkter som innehåller dessa substanser ska ges minst 2 timmar före klindamycin.

- Ciklosporin: klindamycin kan minska nivåerna av detta immunhämmande läkemedel med en risk för utebliven effekt.

- Neuromuskulärt blockerande läkemedel: klindamycin har en nerv-muskel-blockerande aktivitet och ska användas med försiktighet med andra substanser som har samma verkan (curare-läkemedel). Klindamycin kan öka blockeringen.

- Använd inte klindamycin samtidigt med kloramfenikol eller makrolider eftersom de båda binder till samma ställe i ribosomerna (där protein bildas i cellen), vilket kan utveckla hämmande effekter.

- Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin), kan man inte utesluta risken för negativa interaktioner (akut njursvikt).

Överdosering:

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

Viktiga blandbarhetsproblem:

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

7. Biverkningar

Katt och hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kräkningar och/eller diarré

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Ges via munnen.

Rekommenderad dos:

Katt:

Infekterade sår, bölder: 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 effekt observeras efter 4 dagar.

Hund:

- Infekterade sår, bölder, infektioner i munhåla 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 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 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 att ge läkemedlet.

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

9. Råd om korrekt administrering

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.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan och kartongen efter texten Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

63239

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-05-02

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

DE-31303 Burgdorf

Tyskland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Sverige

VM PHARMA AB

BOX 45010

SE-104 30 STOCKHOLM

Tel: +358 (0) 3 630 3100