

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1 DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Clindabuc vet. 75 mg tabletter

Clindabuc vet. 200 mg tabletter

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktivt(a) innehållsämne(n)

En tablett Clindabuc vet. innehåller:

Klindamycin hydroklorid motsvarande 75 mg respektive 200 mg klindamycin.

Hjälpämnen

Ludipress, mikrokristallin cellulosa, natriumlaurylsulfat, kolloidal silikondioxid, magnesiumstearat.

3 LÄKEMEDELFORM

Tablett

Vit, rund tablett med krysskåra.

4 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 Farmakodynamiska egenskaper

Antibiotikum ATC vet-kod: QJ01FF01

Klindamycin binds till 50 S-subenheten i ribosomerna och motverkar bakteriens proteinsyntes genom att inhibera upptaget av aminosyror.

Grampositiva och anaeroba bakterier är känsliga för klindamycin, oberoende av penicillinas-produktion, men inte enterokocker och gramnegativa aeroba organismer.

Korsresistens föreligger mellan klindamycin och makrolidantibiotika.

MIC-värdet för känsliga *Staphylococcus aureus* varierar mellan 0,04-0,4 mikrog/ml och för *Streptococcus pyogenes* 0,02-0,06 mikrog/ml.

För de flesta anaeroba bakterier är MIC mellan 0,1 och 3,1 mikrog/ml; 90-95 % av de flesta patogena anaeroba bakterierna inhiberas av <1,6 mikrog/ml.

4.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter peroral dosering absorberas klindamycin snabbt och nästan fullständigt. Efter en peroral dos av 10 mg/kg uppnås maximal plasmakoncentration, cirka 3 mikrog/ml, efter 1 timme hos hund.

Vävnadspenetrationen är god, vilket kan förklara effekten vid svåråtkomliga infektioner.

Plasmahalveringstiden är cirka 5 timmar. Klindamycin utsöndras, huvudsakligen i aktiv form, i såväl galla, faeces (cirka 70%) som urin. En metabolit (N-desmetylklindamycin) är cirka 4 gånger mer aktiv än modersubstansen.

5 KLINISKA UPPGIFTER

5.1 Djurslag

Hund.

5.2 Indikationer

Infektioner hos hund som t ex infekterade sår, abscesser, dermatiter, infektioner i munhåla och tänder, infektion i mjukdelar, benvävnad och benmärg.

5.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot klindamycin och linkomycin eller något hjälpämne.
Får ej ges till gnagare och hästar.

5.4 Biverkningar

Gastrointestinala besvär som kräkningar och diarré kan förekomma. Överväxt av Clostridia och svamp har observerats.

5.5 Särskilda försiktighetsmått vid användning

Grava lever- och njurskador kan förlänga nedbrytningshastigheten.

5.6 Användning under dräktighet och laktation

Undersökningar på råttor har inte visat några teratogena effekter av klindamycin. Kliniska studier på hund har ej utförts. Klindamycin passerar över i mjölk och kan påverka diande djur.

5.7 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klindamycin har en neuromuskulärt blockerande effekt som kan förstärka effekten av andra neuromuskulärt blockerande preparat. Detta måste beaktas vid behandling. Antagonism har visats *in vitro* om erytromycin tillföres samtidigt.

5.8 Dosering och administreringssätt

Infekterade sår, abscesser samt infektioner i tänder och munhåla:
5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i 7-10 dagar.

Osteomyelit:

11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

5.9 Överdoser

-

5.10 Särskilda varningar för respektive djurslag

-

5.11 Karenstid

-

5.12 Skyddsföreskrifter för personer som administrerar läkemedlet till djur

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Betydelsefulla inkompatibiliteter

-

6.2 Hållbarhet

32 månader.

6.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C, i skydd mot kyla.

6.4 Förpackningstyp och innehåll

Tryckförpackning 10, 40 och 100 tabletter.

6.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använd produkt och avfall, i förekommande fall

-

7 NAMN ELLER FÖRETAGSNAMN OCH ADRESS ELLER REGISTRERAT KONTOR FÖR INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

CEVA Santé Animale BV
Box 67
NL-2670 AB Naaldwijk
Nederländerna

Förbud mot försäljning, förordnande och/eller användning

-

Nummer på godkännandet för försäljning

13109,12871

Datum för första godkännande/förnyat godkännande

1996-09-13/2006-09-13

Datum för översyn av produktresumén

2006-08-01