



PRODUKTRESUMÉ

for

Clinacin Vet., hårde kapsler

0. D.SP.NR.

21033

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clinacin Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver kapsel indeholder:

Aktivt stof:

75 mg:	Clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)	75 mg
150 mg:	Clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)	150 mg
300 mg:	Clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)	300 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Hårde kapsler.

75 mg: Kapslen består af to lavendelfarvede halvdele, hvoraf den ene er mærket med CL 75.

150 mg: Kapslen består af to halvdele, hvoraf den ene er lavendelfarvet og den anden er rødbrun. Den rødbrune halvdel er mærket med CL 150.

300 mg: Kapslen består af to blå halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Til behandling af inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule / tænder forårsaget af eller forbundet med clindamycin-modtagelige arter af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens* og *Fusobacterium necrophorum*.

Til behandling af osteomyelitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*.

4.3 **Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde med overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne eller lincomycin og pirlimycin

Bør ikke gives til kaniner, hamstere, marsvin, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin af disse arter kan resultere i alvorlig gastro-intestinal forstyrrelse.

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen.

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ved længerevarende behandling på en måned eller mere, bør der foretages periodiske lever- og nyrefunktionstests og blodtællinger. Dyr med svære nyre- og/eller leverforstyrrelser ledsaget af svære metaboliske afvigelser bør doseres med forsigtighed og bør overvåges ved serumundersøgelse under behandling med clindamycin.

Ukorrekt anvendelse af produktet eller afvigelse fra instruktionerne i produktresuméet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for clindamycin og kan nedsætte effekten af behandlingen med lincomycin eller makrolid antimikrobielle stoffer på grund af muligheden for krydsresistens.

Clindamycin bør så vidt muligt kun anvendes, når det er baseret på følsomhedstest af bakterier isoleret fra dyret.

Der skal tages hensyn til officielle nationale og lokale antimikrobielle politikker, når produktet anvendes.

Clindamycin og erythromycin viser parallel-resistens med lincomycin og co-resistens med andre makrolider antibiotika. Der er en delvis krydsresistens over for erythromycin og andre makrolider.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed overfor lincosamider (pirlimycin, lincomycin, clindamycin) bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

Vask hænder efter håndtering af kapslerne.

Der må ikke ryges, spises eller drikkes i forbindelse med håndtering af dette lægemiddel.

Utilsigtet indtagelse kan resultere i gastrointestinale effekter såsom mavesmerter og diarré. Pas på for at undgå utilsigtet indtagelse.

Ved utilsigtet indtagelse, især af børn, søg straks lægehjælp og vis indlægsseddel eller etiketten til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 **Bivirkninger**

Opkast og diarré er observeret ("ikke almindelige").

Clindamycin kan forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente clostridier og gærsvampe ("ikke almindelige").

Hvis der opstår superinfektion bør passende foranstaltninger træffes, baseret på den kliniske situation.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Højdosis-studier af rotter viser, at clindamycin ikke er teratogent og ikke påvirker avlsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning eller hos avlshanhunde er ikke undersøgt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Clindamycin kan passere blod-mælk barrieren. Som konsekvens heraf kan behandling af lakterende hunner medføre diarré hos ungerne.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Det er påvist, at clindamycin har neuromuskulær blokerende effekt, hvilket kan forstærke effekten af andre neuromuskulært blokerende stoffer. Samtidig anvendelse af sådanne præparater skal ske med forsigtighed.

Clindamycin må ikke anvendes sammen med chloramphenicol eller makrolider, idet de har samme bindingssted på ribosom 50S enheden, og antagonistiske virkninger kan forekomme.

Ved samtidig anvendelse af clindamycin og aminoglycosider (f.eks. gentamicin), kan risikoen for bivirkninger (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

Clindamycin kan reducere ciclosporin-niveauet og samtidig anvendelse bør derfor undgås.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

Til oral anvendelse.

Inficerede sår, abscesser, infektioner i mundhule/tænder:

5.5 mg/kg clindamycin hver 12. time i 7 - 10 dage (dvs. 1 kapsel pr. 13,5 kg kropsvægt to gange daglig). Hvis der ikke ses forbedring indenfor 4 dage, bør man bestemme følsomheden igen for de involverede patogener.

Dentale og periodontale infektioner:

I tilfælde af dental/kirurgisk behandling grundet dentalinfektion, kan behandlingen startes før den dentale/kirurgiske behandling.

Osteomyelitis:

11 mg/kg clindamycin hver 12. time i mindst 4 uger (dvs. 2 kapsler pr. 13,5 kg kropsvægt to gange daglig). Hvis der ikke ses forbedring indenfor 14 dage, bør man bestemme følsomheden igen for de involverede patogener.

4.10 Overdosering

Hos hundene resulterede orale doser af clindamycin op til 300 mg / kg / dag ikke i toksicitet. Lejlighedsvis opkastning, manglende appetit, diarré, leukocytose og stigning i leverenzymen (AST, ALT) er blevet set. I sådanne tilfælde bør behandlingen straks ophøre, og dyrene behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibacterica til systemisk brug. Lincosamider.
ATCvet-kode: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Clindamycin er primært et bakteriostatisk antibiotikum af lincosamidgruppen, som virker ved at hæmme proteinsyntesen. Clindamycin er en klorineret analog af lincomycin. Den antibiotiske aktivitet af clindamycin er baseret på hæmning af den bakterielle syntese. Reversibel kobling til det bakterielle ribosoms 50-S-subunit hæmmer *inter alia* oversættelsen af tRNA-bundne aminosyrer, hvorved forlængelsen af peptidkæden forhindres. På grund af dette, er clindamycins virkningsmåde hovedsagelig bakteriostatisk.

Clindamycin og lincomycin viser krydsresistens, som også er fælles for erythromycin og andre makrolid-antibiotika. Erhvervet resistens kan forekomme ved methylering af det ribosomale bindingssted via kromosomal mutation i gram positive organismer eller af plasmid-medierede mekanismer i gram-negative organismer.

Clindamycin har vist sig at have in-vitro aktivitet overfor følgende organismer:
(se følgende MIC'er):

- Aerobic Gram-positive cocci, herunder: *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus pseudintermedius* (penicillinase og ikke-penicillinase producerende stammer), *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*).
- Anaerob Gram-negative baciller, herunder: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: De fleste *Clostridium perfringens* er modtagelige.

MIC data

CLSI Clindamycin "Veterinary Breakpoints" er tilgængelige for hunde i *Staphylococcus* spp. og Streptococci-β-hæmolytisk gruppe i infektioner i hud og blødt væv: S ≤ 0,5 µg / ml;

I = 1-2 µg / ml; R ≥ 4 µg / ml. (CLSI juli 2013).

Forekomsten af resistens over for lincosamider i *Staphylococcus* spp. ser ud til at være vidtrækkende i Europa. Nylige undersøgelser (2010) rapporterer en forekomst mellem 25 og 40%.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Clindamycin bliver næsten fuldstændigt absorberet efter oral administration.

Proteinbindingen i plasma er cirka 93%. Peak serumkoncentrationer opnås cirka 1 time

efter administration ved en dosis på 10 mg/kg, C_{\max} 3,3 µg/ml (ikke-fastende) – 5,0 µg/ml (fastende). Clindamycin penetrerer godt og kan koncentreres i visse væv. Clindamycins $t_{1/2}$ er cirka 4 timer. Cirka 70% clindamycin udskilles i fæces og cirka 30% i urinen.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpstoffer

Laktosemonohydrat

Talcum

Majsstivelse

Magnesiumstearat

- 75 mg: Kapslerne består af to lavendelfarvede halvdele (gelatine, vand, Azorubin E122 og Indigocarmin FD&C Blå2 E132)
- 150 mg: Kapslerne består af to dele, hvoraf den ene er lavendelfarvet (gelatine, vand, Azorubin E122 og Indigocarmin FD&C Blå2 E132) og den anden er rødbrun (gelatine, vand, Azorubin E122, Indigocarmin FD&C Blå2 E132 og Titandioxid E171)
- 300 mg: Kapslerne består af to blå halvdele (gelatine, vand, Patent Blue V E13 og Titandioxid E171)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 4 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Blisterpakninger med 2, 4, 6, 8 eller 10 kapsler pr. PVC/PE/PVdC blister med aluminium dække folie i æsker indeholdende 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 450, 500, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 800, 798, 810, 896, 900, 994 og 1000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

Repræsentant
Vetoquinol Scandinavia AB
Box 9
SE-26521 Astorp
Sverige

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

75 mg:	53382
150 mg:	53383
300 mg:	53384

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
6. marts 2002

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
1. juli 2019

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B