

## PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

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

#### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se punkten 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

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. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, specificera djurslag

Bakteriella infektioner hos hund till exempel infekterade sår, abscesser, pyodermi, infektioner i munhålan och tänder, orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga:

- *Staphylococcus spp.*
- *Streptococcus spp.*
- *Bacteroides spp.*
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium perfringens*

Osteomyelit:

- *Staphylococcus aureus.*

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot linkosamider.

Skall inte ges till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare, eftersom oralt intag av klindamycin kan orsaka allvarliga mag-tarmstörningar hos dessa djurslag.

#### 4.4 Särskilda varningar

Inga.

## 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vid långtidsbehandling, en månad eller längre, ska lever- och njurvärden kontrolleras regelbundet och blodcellsräkning utföras. Hos patienter med allvarlig njur- och/eller leverstörning associerat med allvarliga metaboliska avvikelser ska läkemedlet doseras med försiktighet och patientens blodvärden bör kontrolleras regelbundet under behandlingsperioden.

När det är möjligt ska användningen av läkemedlet baseras på resistensundersökningar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter administrering. Personer med känd överkänslighet mot linkosamider (linkomycin, klindamycin) skall ej hantera preparatet.

Ät, drick eller rök inte samtidigt som du hanterar läkemedlet.

## 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré kan ibland förekomma.

Klindamycin orsakar ibland överväxt av icke känsliga organismer såsom resistenta clostridier och jästsvampar. I sådana fall bör åtgärder sättas in utifrån den kliniska situationen.

## 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier med höga doser av klindamycin till råtta visade inga teratogena effekter, eller någon signifikant effekt på reproduktionsförmågan hos honor eller hanar.

Säkerheten för dräktiga tikar eller hanhundar i avel har ej fastställts. Därför ska veterinären göra en risk/nytta värdering innan dräktiga eller lakterande tikar behandlas med klindamycin.

## 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

En neuromuskulärt blockerande effekt har observerats för klindamycin. Denna effekt kan eventuellt 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.

## 4.9 Dos och administreringssätt

För oralt bruk

*Infekterade sår, abscesser, infektioner i muhåla/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, bör känsligheten hos aktuella patogener återigen utvärderas.

*Dentala eller periodontala infektioner:*

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

*Osteomyelit:*

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, bör de aktuella bakteriernas känslighet återigen utvärderas.

## 4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Inga biverkningar har observerats hos hundar vid orala dosen 300 mg/kg. Tillfälliga kräkningar, nedsatt aptit, diarré, leukocytos och förhöjda leverenzymvärden (AST, ALT) har observerats. I sådana fall, ska behandling omedelbart upphöra och djuren behandlas symtomatiskt.

**4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

**5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Läkemedelsgrupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, linkosamider.

ATC vet-kod: QJ01F F01

**5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Klindamycin är primärt ett bakteriestatiskt antibiotika i linkomycingruppen, som fungerar genom att inhibera proteinsyntesen. Klindamycin är en klorerad analog till linkomycin. Den antibiotiska effekten av klindamycin baseras på inhibition av den bakteriella syntesen. Reversibel koppling till den 50 s subenheten av den bakteriella ribosomen inhiberar *inter alia* översättningen av tRNA-bundna aminosyror. Därigenom förhindras förlängningen av peptidkedjan. Som en följd av detta är verkningsmekanismen för klindamycin i huvudsak bakteriostatisk.

För klindamycin har in vitro effekt visats mot följande mikroorganismer: *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp, *Clostridium* spp.

Korsresistens föreligger mellan klindamycin och lincomycin, vilket också är vanligt till erytromycin och andra makrolid-antibiotika. Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutering av kromosomer hos grampositiva organismer eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa organismer.

**5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Klindamycin absorberas näst intill fullständigt efter oral administrering. Högsta serumkoncentrationer erhålls ca en timme efter administrering av 10 mg/kg kroppsvikt,  $C_{max}$  3,3 µg/ml (icke fastande) – 5,0 µg/ml (fastande). Klindamycin har en god penetration och kan koncentreras i vissa vävnader.  $T_{1/2}$  för klindamycin är ungefär 4 timmar. Av den tillförda dosen utsöndras ca 70 % via faeces och ca 30 % via urinen.

**6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER****6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Ludipress (som består av Laktosmonohydrat, Povidon och Krosopovidon)

Mikrokristallin Cellulosa

Natriumlaurylsulfat

Kolloidal kiseldioxid

Magnesiumstearat

**6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

**6.3 Hållbarhet**

5 år i plastburkar

2 år i blisterförpackning

**6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Inga särskilda.

**6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Vit högdensitets polyetylenburk med barnskyddad förseglad kork.

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

Burkarna med 150 mg tabletter innehåller: 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

Burkarna med 75 mg tabletter innehåller: 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

Blister (45µm mjuk aluminium / 30µm härdad aluminium).

Kartonger med 300 mg tabletter i blister innehållande: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500, 1000 tabletter. Varje blister innehåller 2 tabletter.

#### **Förpackningsstorlekar blister 300 mg tabletter:**

Förpackningsstorlek: 6 tabletter: En kartong med 3 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 10 tabletter: En kartong med 5 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 14 tabletter: En kartong med 7 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 20 tabletter: En kartong med 10 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 28 tabletter: En kartong med 14 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 30 tabletter: En kartong med 15 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 42 tabletter: En kartong med 21 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 50 tabletter: En kartong med 25 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 56 tabletter: En kartong med 28 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 60 tabletter: En kartong med 30 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 70 tabletter: En kartong med 35 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 84 tabletter: En kartong med 42 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 98 tabletter: En kartong med 49 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 100 tabletter: En kartong med 50 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 140 tabletter: En kartong med 70 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 180 tabletter: En kartong med 90 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 200 tabletter: En kartong med 100 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 250 tabletter: En kartong med 125 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 280 tabletter: En kartong med 140 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 300 tabletter: En kartong med 150 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 500 tabletter: En kartong med 250 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter  
 Förpackningsstorlek: 1000 tabletter: En kartong med 500 blister. Varje blister innehåller 2 tabletter

#### **Förpackningsstorlekar burkar:**

Förpackningsstorlekar och volymer för burkarna:

##### **300mg:**

| <b>Förpackningsstorlek</b> | <b>burkvolym</b> |
|----------------------------|------------------|
| 6, 10                      | 35ml             |
| 14, 16, 20                 | 75ml             |
| 28, 30                     | 100ml            |
| 42, 50, 56, 60             | 150ml            |
| 70, 84                     | 250ml            |
| 98, 100                    | 300ml            |
| 200                        | 600ml            |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

17480

17481

27833

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2009-08-21 /2006-11-15

Clinacin vet. 75 mg tabletter: 2002-04-04 / 2006-11-15

Clinacin vet. 150 mg tabletter: 2002-05-04 / 2006-11-15

Clinacin vet. 300 mg tabletter: 2009-08-21 /2012-06-01

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2020-01-14

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant