

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Clindabactin 440 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 440 mg

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tuggtablett med en storlek på 18 mm och en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För behandling av infekterade sår och varansamlingar (abscesser) samt infektioner i munhålan inklusive tandköttsjukdom (parodontal sjukdom), orsakad av eller associerad med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (except *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* och *Clostridium perfringens* känsliga för klindamycin.

För behandling av yttlig varig hudinflammation (pyoderma) associerad med *Staphylococcus pseudintermedius* känslig för klindamycin.

För behandling av inflammation i benvävnad (osteomyelit) orsakad av *Staphylococcus aureus* känslig för klindamycin.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen eller mot linkomycin. Administrera inte till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst och idisslare eftersom intag av klindamycin kan orsaka svår störning i mag-tarmkanalen, vilken kan leda till döden hos dessa arter.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tuggtablettarna utom räckhåll för djuren för att förhindra oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstester av målbakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på erfarenhetsmässig information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå.

Användning av läkemedlet ska ske i enlighet med officiella, nationella och regionala antimikrobiella riktlinjer.

Användning av läkemedlet på annat sätt än de som anges i bipacksedeln kan öka förekomsten av bakterier som är motståndskraftiga mot klindamycin och kan minska effekten av behandling med linkomycin eller makrolider på grund av risken för korsresistens.

Korsresistens har påvisats bland linkosamider (inklusive klindamycin), erytromycin och andra makrolider.

I vissa fall kan ytlig varig hudinflammation behandlas lokalt för att förhindra återfall, t. ex. vid avgränsade eller milda förändringar. Behovet av systemisk antimikrobiell behandling och behandlingens längd ska baseras på noggrant övervägande i det enskilda fallet.

Vid långvarig behandling om en månad eller längre, ska regelbundna tester av lever- och njurfunktion samt blodstatus tas.

Djur med gravt nedsatt njurfunktion och /eller mycket gravt nedsatt leverfunktion som åtföljs av svåra störningar av ämnesomsättningen ska doseras med försiktighet och kontrolleras genom undersökning av serum vid behandling av klindamycin i hög dos.

Läkemedlet rekommenderas inte till nyfödda hundvalpar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Linkosamider (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer med känd överkänslighet mot linkosamider bör undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter hantering av tugtabletterna.

Oavsiktligt intag kan leda till påverkan på mag-tarmkanalen såsom buksmärta och diarré. Försiktighet ska iakttas för att förhindra oavsiktligt intag.

Ta inte ut tugtabletterna från blistret förrän de ska administreras till djuret för att minska risken för oavsiktligt intag av barn. Lägg tillbaka delvis använda tugtabletter i blistret och kartongen och använd dem vid nästa administrering.

Vid oavsiktligt intag, framför allt av ett barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Medan studier av höga doser till råttor tyder på att klindamycin inte är en teratogen (som kan orsaka fosterskador) och inte signifikant påverkar avelsresultatet för hanar och honor, har säkerhet hos dräktiga tikar eller hanhundar för avel inte fastställts.

Klindamycin passerar placenta (moderkakan) och blod-mjölkhärräret.

Behandling av digivande honor kan leda till diarré hos valpar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Klindamycinhydroklorid har visat sig ha neuromuskulära (nerver-muskler) blockerande egenskaper som kan förstärka verkningsmekanismen av andra neuromuskulära blockerare. Läkemedlet ska användas med försiktighet till djur som får sådana medel.

Aluminiumsalter och -hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska absorptionen av linkosamider. Dessa matsmältningsmedel ska administreras minst 2 timmar före klindamycin.

Klindamycin ska inte användas samtidigt med eller omedelbart efter erytromycin eller andra makrolider för att förhindra att motståndskraft mot klindamycin uppkommer på grund av makrolider.

Klindamycin kan minska plasmanivåerna av ciklosporin med en risk för avsaknad av effekt.

Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin) kan risken för negativ påverkan (akut njursvikt) inte uteslutas.

Klindamycin ska inte användas samtidigt med kloramfenikol eller makrolider eftersom de motverkar varandra vid verkningsstället för den ribosomala subenheten 50S.

Överdosering:

Hos hund ledde orala doser av klindamycin på upp till 300 mg/kg/dag inte till toxicitet. Hundar som fick 600 mg/kg klindamycin per dag utvecklade aptitlöshet (anorexi), kräkningar och viktminskning. Vid överdosering, sätt ut behandlingen omedelbart och ge symtomatisk behandling.

7. Biverkningar

Hund:

Mindre vanliga (1 till 10 av 1 000 behandlade djur):	Kräkningar, diarré, störning i tarmfloran ^a
---	--

^a Klindamycin orsaka överväxt av icke-känsliga organismer såsom motståndskraftiga (resistenta) clostridier och jäst. Vid superinfektion måste lämpliga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

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(ar)

Oral användning.

1. För behandling av infekterade sår och varbildningar samt infektioner i munhålan inklusive tandköttssjukdom, administrera antingen:

- 5,5 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 12:e timme under 7-10 dagar eller
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 24:e timme under 7-10 dagar

Om inget kliniskt svar ses inom 4 dagar, gör en ny bedömning av diagnosen.

2. För behandling av yttlig varig hudinflammation, administrera antingen:

- 5,5 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 12:e timme eller
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 24:e timme

Behandling av yttlig varig hudinflammation hos hund rekommenderas vanligtvis i 21 dagar, med förkortad eller förlängd behandling baserat på klinisk bedömning.

3. För behandling av inflammation i benvävnad, administrera antingen:

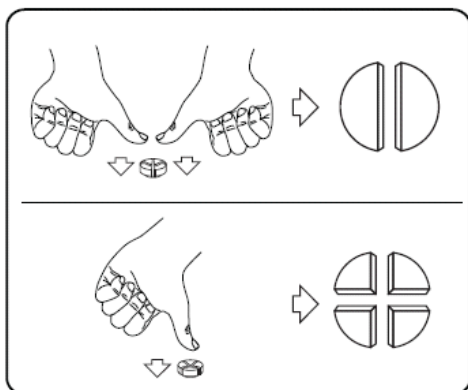
- 11 mg klindamycin/kg kroppsvikt var 12:e timme under minst 28 dagar

Om ingen förbättring sker 14 dagar ska behandlingen avbrytas och en ny bedömning av diagnosen göras.

För att säkerställa att rätt dos ges och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tuggetabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tuggetabletten på en plan yta med den skårade sidan uppåt och den konvexa (rundade) sidan mot ytan.



2 lika delar: tryck ned med tummen på tuggetablettens båda sidor.

4 lika delar: tryck ned med tummen mitt på tuggetabletten.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 3 dagar.

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 veterinär eller apotekspersonal 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

57488

Kartong med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 blister med 10 tabletter.

Kartong med 10 separata kartonger som var och en innehåller 1 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-16

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederländerna

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederländerna

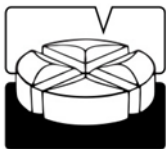
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Dechra Veterinary Products Ab
Rotebergsvägen 9
192 78 Sollentuna
Sverige
Tel: +46 (0)8325355

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning:

17. Övrig information



Delbar tablett