

PAKKAUSSELOSTE

Clinacin 75 mg ja 150 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clinacin 75 mg tabletti koiralle

Clinacin 150 mg tabletti koiralle

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi 75 mg tabletti sisältää vaikuttavana aineena 75 mg klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina).

Yksi 150 mg tabletti sisältää vaikuttavana aineena 150 mg klindamysiiniä

(klindamysiinihydrokloridina).

Tabletit sisältävät myös seuraavia apuaineita: laktoosimonohydraatti, Povidoni, Krosopovidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, piidioksidi kolloidinen, magnesiumstearaatti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien tilojen hoito: Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.

Luuydintulehdus kun sen aiheuttajana on *Staphylococcus aureus*.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klindamysiinille tai linkomysiinille.

Henkilöt, joiden tiedetään olevan yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini) ei tule käsitellä valmistetta.

Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, sinsilloille, hevosille eikä märehäijöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä näillä lajeilla.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirat ovat sietäneet 300 mg/kg:n annoksia ilman haittavaikutuksia. Satunnaista oksentelua, syömättömyyttä, ripulia, veren valkosolujen ja maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua on havaittu. Tällöin hoito on lopetettava välittömästi ja eläimiä on hoidettava oireenmukaisesti.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annetaan suun kautta.

Pese kädet valmisteen annostelun jälkeen.

Infektoituneet haavat, paiseet, suuontelon/hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7 - 10 päivän ajan vastaten:

Clinacin 75 mg 1 tabletti/13,5 kg kahdesti vuorokaudessa.

Clinacin 150 mg 1 tabletti/27 kg kahdesti vuorokaudessa.

Jos tila ei parane 4 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan. *Hampaiden ja hampaanvieruskudoksen infektiot* – jos kyseessä on hampaiden infektion vuoksi tehtävä hammas-/kirurginen hoito, klindamysiinihoito voidaan aloittaa ennen hammas-/kirurgista hoitoa.

Luuydintulehdus:

11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 4 viikon ajan vastaten:

Clinacin 75 mg 2 tablettia/13,5 kg kahdesti vuorokaudessa.

Clinacin 150 mg 2 tablettia/27 kg kahdesti vuorokaudessa.

Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Clinacin-hoidon tulee perustua herkkyysmäärittämiseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Klindamysiini voi aiheuttaa ei-herkkien mikro-organismien, kuten vastustuskykyisten klostridien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektio tapauksissa on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

Pitkäaikaisen, vähintään kuukauden kestävä hoidon aikana on tehtävä säännöllisesti maksan ja munuaisten toimintakokeet ja määritettävä veriarvot. Hoidettaessa koiria, joilla on vaikea munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriö sekä vaikeita aineenvaihduntahäiriöitä, on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta ja eläimiä on tarkkailtava seerumiarvojen perusteella klindamysiinihoidon aikana.

Suuria annoksia käyttäen rotilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole epämuodostumia aiheuttava eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn, mutta turvallisuutta ei ole vahvistettu tiineyden ja imetyksen aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla.

Klindamysiinin yhteydessä on havaittu hermo-lihasliitoksen salpausvaikutusta, joka voi voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden vaikutusta. Näitä lääkkeitä tulee käyttää samanaikaisesti varoen.

Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska niidenkin vaikutuskohta on 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä. Käytettäessä klindamysiiniä ja aminoglykosidiantibiootteja (esim. gentamysiiniä) samanaikaisesti ei haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta (akuutti munuaisten vajaatoiminta) voida täysin sulkea pois.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.03.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

75 mg ja 150 mg: 16 tai 50 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, 13721 Parola

BIPACKSEDEL

Clinacin 75 mg och 150 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clinacin 75 mg tablett för hund

Clinacin 150 mg tablett för hund

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En 75 mg tablett innehåller 75 mg klindamycin (som hydroklorid).

En 150 mg tablett innehåller 150 mg klindamycin (som hydroklorid).

Tabletterna innehåller också följande hjälpämnen: laktosmonohydrat, Povidon, Krosopovidon, mikrokristallin sellulosa, natriumlaurilsulfat, kiseldioxid kolloidal, magnesiumstearat.

4. INDIKATIONER

Behandling av följande tillstånd:

Infekterade sår, varbölder, infektioner i munhåla/tänder som är orsakade av eller relaterade till följande stammar som är känsliga för klindamycin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Benmärgsinflammation: orsakade av *Staphylococcus aureus*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges till djur som är överkänsliga mot klindamycin eller linkomycin.

Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin, klindamycin) skall inte handla preparatet. Får ej ges till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare, för att klindamycin kan orsaka svåra störningar i mag-tarmkanalen hos dessa arter.

6. BIVERKNINGAR

Hundar har tolererat 300 mg/kg utan att få biverkningar. Övergående kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjning av vita blodkroppar och leverenzymerna (ASAT, ALAT) har observerats. Vid sådana fall skall behandlingen omedelbart avbrytas och djuren skall behandlas symtomatiskt.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges genom munnen.

Händerna skall tvättas efter administrering av läkemedlet.

Infekterade sår, varbölder, infektioner i munhåla/tänder:

5,5 mg/kg klindamycin med 12 timmars intervaller i 7 - 10 dagar, vilket motsvarar:

Clinacin 75 mg 1 tablett/13,5 kg två gånger dagligen

Clinacin 150 mg 1 tablett/27 kg två gånger dagligen

Om tillståndet inte blir bättre inom 4 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt. *Infektioner i tänder och i vävnaden runt om tänderna* – om det gäller en tand-/kirurgisk behandling på grund av infektion i tänderna, kan behandlingen med klindamycin inledas före den tand-/kirurgiska behandlingen.

Benmärgsinflammation:

11 mg/kg klindamycin med 12 timmar intervaller i minst 4 veckor, vilket motsvarar:

Clinacin 75 mg 2 tabletter/13,5 kg två gånger dagligen

Clinacin 150 mg 2 tabletter/27 kg två gånger dagligen

Om tillståndet inte blir bättre inom 14 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

Clinacin-behandlingen skall basera sig på en känslighetsbestämning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Klindamycin kan orsaka överväxt av icke-känsliga mikroorganismer såsom resistenta klostridia och jästsvampar. Vid superinfektioner skall nödvändiga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

Under en långvarig behandling som tar minst en månad skall regelbundna lever- och njurfunktionsprov utföras och även blodvärden skall regelbundet bestämmas. Vid behandling av hundar som har svår funktionsstörning i njurarna eller levern samt svåra omsättningsstörningar skall särskild försiktighet följas vid medicineringen och djuren skall observeras med hjälp av serumvärden under behandlingen med klindamycin.

Undersökningarna som utförts med råttor genom att använda stora doser tyder på att klindamycin inte

är teratogent och att det inte betydligt påverkar fruktsamheten av hannen och honan, men säkerheten under dräktigheten eller laktationen har inte bekräftats och inte heller hos hanhundar som används för avel.

I samband med klindamycin har en neuromuskulärt blockerande effekt observerats som förstärker effekten av andra neuromuskulärt blockerande ämnen. Dessa läkemedel skall användas tillsammans med försiktighet.

Klindamycin skall inte användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider, för att även deras verkningsställe är 50S och för att en antagonisteffekt kan uppstå. När klindamycin och aminoglykosidantidoter (t.ex. gentamycin) används samtidigt kan inte risken för skadliga interaktioner (akut njursvikt) helt uteslutas.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.03.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

75 mg och 150 mg: 16 eller 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy
PB 27, 13721 Parola