

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clindabactin 55 mg purutabletit koiralle ja kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 purutabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini (klindamysiinihydrokloridina) 55 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti.

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, makuaineita sisältävä 9 mm:n purutabletti, jossa on ruskeita pilkkuja ja toisella puolella ristinmuotoinen jakourre.

Tabletti voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koira

Infektoituneiden haavojen ja paiseiden sekä suuontelon infektioiden (mukaan lukien parodontaaliset sairaudet) hoito, kun aiheuttajana tai osallisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (paitsi *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* ja *Clostridium perfringens*.

Pinnallisen pyoderman hoito, kun osallisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus pseudintermedius*.

Klindamysiinille herkän *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttaman osteomyeliitin hoito.

Kissa

Infektoituneiden haavojen ja paiseiden sekä suuontelon infektioiden (mukaan lukien parodontaalinen sairaus) hoito, kun aiheuttajana on klindamysiinille herkkä bakteeri.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai linkomysiinille. Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, chinchilloille, hevosille eikä märehäijöille, sillä näillä lajeilla klindamysiinin anto suun kautta voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatushäiriöitä, jotka voivat johtaa eläimen kuolemaan.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Valmisteen käytön tulee perustua hoidettavasta eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmääritykseen. Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon pitää perustua paikallisiin epidemiologisiin tietoihin kohdebakteerien herkkyydestä.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet, kansalliset ja alueelliset ohjeet on otettava huomioon eläinlääkevalmistetta käytettäessä.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, klindamysiiniresistenttien bakteerien esiintyvyys voi suurentua. Tällöin linkomysiinin tai makrolidiantibioottien teho voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Linkosamidien (mukaan lukien klindamysiinin), erytromysiinin ja muiden makrolidien välillä on osoitettu olevan ristiresistenssiä.

Joissakin tapauksissa (paikalliset tai lievät leesiot; uusiutumisen ehkäiseminen), pinnallista pyodermaa voidaan hoitaa topikaalisesti. Systeemisen mikrobihoidon tarpeen ja keston pitäisi perustua kyseisen tapauksen huolelliseen arviointiin.

Pitkäkestoisen (vähintään 1 kk) hoidon aikana maksa- ja munuaistoiminta sekä verenkova on tutkittava säännöllisin väliajoin.

Jos eläimellä on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja/tai hyvin vaikea maksan vajaatoiminta, johon liittyy vaikeita metabolisia poikkeavuuksia, annostuksessa on noudatettava varovaisuutta, ja suuriannoksisen klindamysiinihoidon aikana eläintä on seurattava seerumitutkimuksin.

Valmisteen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Linkosamidit (linkomysiini, klindamysiini, pirlimysiini) voivat aiheuttaa yliherkkysoireita (allergiaoireita). Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja, kuten esimerkiksi vatsakipua ja ripulia. Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä.

Älä ota tabletteja läpipainopakkauksesta ennen kuin olet valmis antamaan annoksen eläimelle, jotta riski, että lapset nielisivät näitä tabletteja vahingossa, olisi mahdollisimman pieni. Laita osittain käytetyt tabletit takaisin läpipainopakkaukseen ja pahvikoteloon ja käytä ne seuraavalla antokerralla. Jos vahingossa nielet valmistetta (koskee erityisesti lapsia), käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia on havaittu melko harvoin.

Klindamysiini aiheuttaa joskus sille epäherkkien organismien, kuten esimerkiksi resistenttien Clostridium-mikrobien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

Suurilla annoksilla toteutettujen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen eikä vaikuta merkitsevästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin. Valmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran tai kissan tiineyden aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla/-kissoilla.

Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen.

Imettävien narttukoerien ja -kissojen hoito voi aiheuttaa pennuille ripulia.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Klindamysiinihydrokloridilla on todettu hermo-lihasliitosta salpaavaa vaikutusta, joka saattaa voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien lääkeaineiden vaikutusta. Valmisteen käytössä tällaista hoitoa saaville eläimille on noudatettava varovaisuutta.

Alumiinisulfaatit ja -hydroksidit, kaoliini ja alumiini-magnesium-piidioksidikompleksi voivat heikentää linkosamidien imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Nämä ruoansulatukseen vaikuttavat aineet on annettava viimeistään 2 tuntia ennen klindamysiiniä.

Klindamysiiniä ei pidä käyttää erytromysiinin tai muiden makrolidien kanssa samaan aikaan tai heti niiden jälkeen, sillä se voi johtaa makrolidiperäiseen klindamysiiniresistenssiin.

Klindamysiini voi pienentää siklosporiinin pitoisuuksia plasmassa ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin.

Klindamysiinin ja aminoglykosidien (esim. gentamysiinin) samanaikaisen käytön aikana haitallisten yhteisvaikutusten (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska niidenkin vaikutuskohta on ribosomin 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

1. Koiran tai kissan infektoituneiden haavojen ja paiseiden sekä suuontelon infektioiden (mukaan lukien parodontaalinen sairaus) hoidossa annetaan joko:

- 5,5 mg/painokilo 12 h välein 7-10 vrk ajan tai
- 11 mg/painokilo 24 h välein 7-10 vrk ajan.

Jos kliinistä vastetta ei havaita 4 vrk kuluessa, diagnoosia on harkittava uudelleen.

2. Koiran pinnallisen pyoderman hoidossa annetaan joko:

- 5,5 mg/painokilo 12 h välein tai
- 11 mg/painokilo 24 h välein.

Koiran pinnallisen pyoderman hoidon pituudeksi suositellaan yleensä 21 vrk; tätä lyhyempi hoito tai jatkohoito kliinisen arvion mukaan.

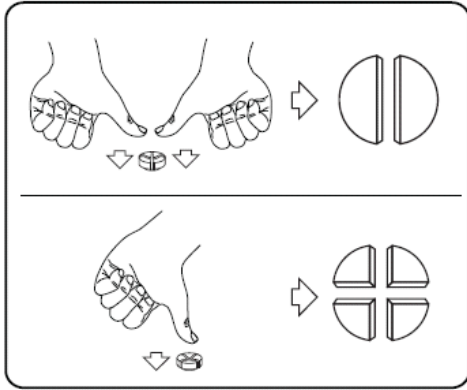
3. Koiran osteomyeliitin hoidossa annetaan:

- 11 mg/painokilo 12 h välein vähintään 28 vrk ajan.

Jos kliinistä vastetta ei havaita 14 vrk:n kuluessa, hoito on lopetettava ja diagnoosia harkittava uudestaan.

Jotta annostus olisi oikea, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin aliannostelun välttämiseksi.

Tabletti voidaan jakaa samankokoisiin puolikkaisiin tai neljänneksiin. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle siten, että sen jakourteellinen puoli on ylöspäin ja kupera (pyöreä) puoli pintaa vasten.



Samankokoiset puolikkaat: paina peukaloilla tabletin molempia sivuja.
Samankokoiset neljännekset: paina peukalolla tabletin keskeltä.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Suun kautta koiralle annetut, enimmillään 300 mg/kg/vrk annokset eivät johtaneet toksisuuteen. Klindamysiiniä 600 mg/kg/vrk saaneilla koirilla esiintyi ruokahaluttomuutta, oksentelua ja painon laskua. Kissoilla, jotka saivat 25 tai 50 mg/kg/vrk, raportoitiin myös oksentelua. Yliannostustapauksissa hoito lopetetaan välittömästi ja aloitetaan oireenmukainen hoito.

4.11 Varoaika (varojat)

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, linkosamidit
ATCvet-koodi: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiikka

Vaikutustapa

Klindamysiini on puolisynteettinen antibiootti, jota saadaan *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis* -mikrobin tuottamasta luontaisesta antibiootista korvaamalla 7 (R)-hydroksiryhmä 7(S)-klororyhmällä.

Klindamysiini on pääasiassa ajasta riippuvaisesti toimiva antibiootti, jonka vaikutusmekanismi on bakteriostaattinen; lääkeaine häiritsee proteiinisynteesiä bakteerisolun sisällä ja estää näin bakteerien kasvua ja jakaantumista.

Klindamysiini sitoutuu ribosomin 50S-alayksikön 23S-RNA-komponenttiin. Tällöin aminohapot eivät voi sitoutua näihin ribosomeihin, ja peptididostosten muodostaminen estyy. Ribosomikohdat ovat lähellä niitä kohtia, joihin makrolidit, streptogramiinit ja kloramfenikoli sitoutuvat.

Antibakteerinen kirjo

Klindamysiini on kohtalaisen laajakirjoinen mikrobilääke.

Klindamysiinillä on aktiivisuutta seuraavia mikrobeja vastaan *in vitro*:

- aerobiset grampositiiviset kokit, mukaan lukien: *Staphylococcus pseudintermedius* ja *Staphylococcus aureus* (penisillinaasia tuottavat ja tuottamattomat kannat), *Streptococcus* spp. (paitsi *Streptococcus faecalis*)
- anaerobiset gramnegatiiviset sauvabakteerit, mukaan lukien: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium* spp.: useimmat *C. perfringens* -isolaatit ovat herkkiä.

MIC-arvot

CLSI:n ilmoittamat eläinlääkkeenä käytettävän klindamysiinin raja-arvot *Staphylococcus* spp. -mikrobien ja β -hemolyyttisten streptokokkien aiheuttamien iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa

koiralla olivat seuraavat: $S \leq 0,5$ mikrog/ml; $I = 1-2$ mikrog/ml; $R \geq 4$ mikrog/ml (CLSI, helmikuu 2018).

Resistenssin tyyppi ja resistenssimekanismi

Klindamysiini kuuluu linkosamidiantibioottien ryhmään. Resistenssi voi kehittyä pelkästään linkosamideille, mutta yleisempää on ristiresistenssi makrolidien, linkosamidien ja streptogramiini B-antibioottien (MLSB-ryhmä) välillä. Resistenssi johtuu adeniinitähteiden metylaatiosta ribosomin 50S-alayksikön 23S-RNA:ssa, mikä estää lääkeainetta sitoutumasta kohteeseensa. Eri bakteerilajit kykenevät syntetisoimaan entsyymiä, jota koodaa sarja rakenteellisesti samankaltaisia *erm*-geenejä (erytromysiiniribosomi metylaasi). Patogeenisilla bakteereilla nämä merkkijaksot sijaitsevat lähinnä itsestään siirtyvissä plasmideissa ja transposoneissa. *Erm*-geenit esiintyvät *Staphylococcus aureus* -mikrobilla lähinnä variantteina *erm(A)* ja *erm(C)* ja *Staphylococcus pseudintermedius* -mikrobilla, streptokokeilla ja enterokokeilla varianttina *erm(B)*. Makrolidiresistentit bakteerit, jotka ovat aluksi herkkiä klindamysiinille, kehittyvät makrolideille altistuttuaan nopeasti klindamysiiniresistenteiksi. Näihin bakteereihin liittyy konstitutiivisten mutanttien selektioitumisen riski *in vivo*.

Indusoituvaa MLSB-resistenssiä ei voida havaita tavanomaisin *in vitro* -herkkyysmäärittäyksin. CLSI suosittelee kaksoiskiekkotestin rutiinista käyttöä eläinlääketieteellisessä laboriodiagnostiikassa, jotta fenotyypiltään indusoituvasti resistentit kliiniset isolaatit voidaan havaita. Näissä tapauksissa klindamysiinin käyttöä on syytä välttää.

Euroopassa *Staphylococcus* spp. -mikrobeilla esiintyy nähtävästi yleisesti linkosamidiresistenssiä. Viimeaikaisten tutkimusten (2010) mukaan sen ilmaantuvuus on 25-40 %.

5.2 Farmakokinetiikka

Imeytyminen:

Suun kautta annettu klindamysiinihydrokloridi imeytyy koiran ruoansulatuskanavasta nopeasti. Kun valmistetta annettiin suun kautta koiralle (10,8 mg/kg), biologinen hyötösuus oli 63 %.

Pitoisuudet seerumissa:

Kun suun kautta annettiin kissoille 10,6 mg/painokilo, huippupitoisuus (7,2 mikrog/ml, keskimääräinen C_{max}) saavutetaan 40 minuutin kuluessa (mediaani T_{max}). Koirilla huippupitoisuus (6,1 mikrog/ml, keskimääräinen C_{max}) saavutetaan 1 tunnin kuluessa (mediaani T_{max}) kun valmistetta annetaan suun kautta 10,8 mg/painokilo. Klindamysiinin puoliintumisaika plasmassa on kissalla noin 5 tuntia ja koiralla noin 3,5 tuntia. Koiralla tai kissalla ei ole havaittu biologisen aktiivisuuden kumuloitumista useiden suun kautta annettujen annosten jälkeen.

Metabolia ja erityis:

Laajojen klindamysiinin metaboliaa ja erittymistä arvioineiden tutkimusten perusteella sekä kanta-aine että biologisesti aktiiviset ja inaktiiviset metaboliitit erittyvät virtsaan ja ulosteeseen.

Suun kautta tapahtuvan annon jälkeen lähes kaikki biologinen aktiivisuus seerumissa johtuu kanta-aineesta (klindamysiinistä).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kroskarmelloosinatrium
Esigelatinoitu (maissi)tärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Hiiva (kuivattu)
Kana-aromi
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Osiin jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini-polyamidi/alumiini/PVC-läpipainopakkaus

Pahvikotelo, jossa on 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 tai 25 läpipainopakkausta. Kussakin läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 erillistä pahvikotelo, joissa jokaisessa on 1 läpipainopakkaus.

Läpipainopakkauksessa on 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Alankomaat

8. MYYNTILUPIEN NUMERO(T)

35878

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

{PP/KK/VVVV}

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21.07.2020

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kielto

[Kansallinen asia]

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clindabactin 55 mg tuggtabletter för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tuggtablett innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 55 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett.

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex smaksatt tuggtablett med en storlek på 9 mm och en kryssformad brytskåra på den ena sidan.

Tuggtablett kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund

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

För behandling av yttlig pyoderma associerad med *Staphylococcus pseudintermedius* känslig för klindamycin.

För behandling av osteomyelit orsakad av *Staphylococcus aureus* känslig för klindamycin.

Katt

För behandling av infekterade sår och abscesser samt infektioner i munhålan inklusive parodontal sjukdom orsakad av bakterier känsliga för klindamycin.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena 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.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvara tuggetabletterna utom räckhåll för djuren för att förhindra oavsiktligt intag.

Användning av läkemedlet ska baseras på känslighetstester av bakterier som isolerats från djuret. Om detta inte är möjligt ska behandlingen baseras på lokal epidemiologisk information om målbakteriernas känslighet.

Officiella, nationella och lokala antimikrobiella föreskrifter ska beaktas när läkemedlet används.

Användning av läkemedlet på sätt som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka prevalensen av bakterieresistens 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 (lokaliserade eller milda lesioner; för att förhindra återfall) kan yttlig pyoderma behandlas lokalt. 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 metabola störningar ska doseras med försiktighet och kontrolleras genom undersökning av serum vid behandling av klindamycin i hög dos.

Läkemedlet rekommenderas inte till nyfödda kattungar eller hundvalpar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Linkosamider (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) kan orsaka överkänslighetsreaktioner (allergi). Personer som är överkänsliga för linkosamider ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter hantering av tuggetabletterna.

Oavsiktligt intag kan leda till påverkan på i mag-tarmkanalen såsom buksmärta och diarré.

Försiktighet ska iakttas för att förhindra oavsiktligt intag.

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

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré har rapporterats som mindre vanliga.

Klindamycin kan i mindre vanliga orsaka överväxt av icke-känsliga organismer såsom resistent clostridier och jäst. Vid superinfektion måste lämpliga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Medan studier av höga doser till råttor tyder på att klindamycin inte är en teratogen och inte signifikant påverkar avelsresultatet för hanar och honor, har säkerhet hos dräktiga tikar/katthonor eller hanhundar/-katter för avel inte fastställts.

Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbarrären.

Behandling av lakterande honor kan leda till diarré hos valpar/kattungar.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Klindamycinhydroklorid har visat sig ha neuromuskulära 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 makrolidinducerad resistens mot klindamycin.

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

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

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

1. För behandling av infekterade sår och abscesser samt infektioner i munhålan inklusive parodontal sjukdom hos hund och katt, administrera antingen:

- 5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme under 7-10 dagar eller
- 11 mg/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 pyoderma hos hund, administrera antingen:

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

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

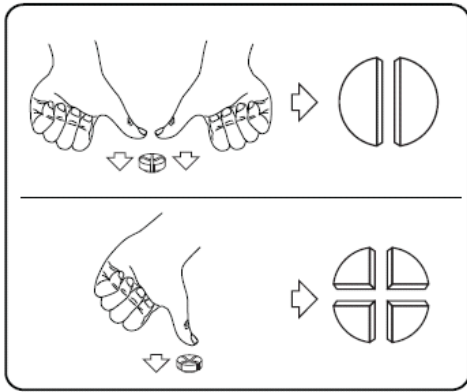
3. För behandling av osteomyelit hos hund, administrera antingen:

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

Om inget kliniskt svar ses inom 14 dagar ska behandlingen avbrytas och en ny bedömning av diagnosen ske.

Kroppsvikt ska fastställas så noggrant som möjligt för att säkerställa korrekt dos och undvika underdosering.

Tuggtabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tuggtabletten 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.

4.10 Överdoseri ng (symptom, akuta åtgärder, motgift)

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 anorexi, kräkningar och viktminskning. Kräkningar har också noterats hos katt som fått 25 eller 50 mg/kg/dag. Vid överdosering, sätt ut behandlingen omedelbart och ge symptomatisk behandling.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk; linkosamider

ATCvet-kod: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Verkningsmekanism

Klindamycin är ett semisyntetiskt antibiotikum producerat av 7(S)-klorsubstitution av 7(R)-hydroxigruppen av det naturliga antibiotikum som produceras av *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

Klindamycin, ett i huvudsak tidsberoende verkande antibiotikum, verkar genom en bakteriostatisk mekanism där läkemedlet stör proteinsyntesen i bakteriecellen och således hämmar tillväxten och förökningen av bakterierna.

Klindamycin binder till den ribosomala 23S RNA-komponenten på subenheten 50S. Detta förhindrar att aminosyror binder till dessa ribosomer och hämmar därmed bildningen av peptidbindning. De ribosomala ställena ligger nära de som binds av makrolider, streptograminer eller kloramfenikol.

Antibakteriellt spektrum

Klindamycin är ett antibakteriellt läkemedel med ett måttligt spektrum.

Klindamycin har *in vitro*-aktivitet mot följande mikroorganismer:

- Aeroba grampositiva kocker, inklusive: *Staphylococcus pseudintermedius* och *Staphylococcus aureus* (penicillinas- och icke-penicillinasproducerande stammar), *Streptococcus* spp. (förutom *Streptococcus faecalis*).
- Anaeroba gramnegativa bakterier, inklusive: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridier: De flesta *C. perfringens* är känsliga.

MIC-data

Veterinära CLSI-brytpunkter för klindamycin är tillgängliga för hund för *Staphylococcus* spp. och *Streptococci*- β -hemolytisk grupp i hud- och mjukdelsinfektioner: S \leq 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI februari 2018).

Typ och resistensmekanism

Klindamycin tillhör antibiotikagruppen linkosamider. Resistens kan utvecklas mot linkosamider ensamt men det är vanligt att korsresistens uppkommer bland makrolider, linkosamider och streptogramin B-antibiotika (MLS--grupp). Resistens är resultatet av metylering av adeninrester i 23S RNA i ribosomalsubenheten 50S, som förhindrar att läkemedel binder till målstället. Olika bakteriearter kan syntetisera ett enzym, kodat genom en serie strukturellt relaterade erytromycin-ribosomal-metylas (*erm*)-gener. Hos patogena bakterier bärs dessa determinanter i huvudsak av plasmider och transposoner som är självöverförande. Erm-generna uppkommer i huvudsak som variant-erm(A) och -erm(C) i *Staphylococcus aureus* och som variant-erm(B) i *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokocker och enterokocker. Bakterier som är resistenta mot makrolider men initialt är känsliga för klindamycin utvecklar snabbt resistens mot klindamycin vid exponering för makrolider. Dessa bakterier utgör en risk för *in vivo*-selektion av konstitutiva mutanter. Resistens inducerad av MLSB detekteras inte vid vanliga metoder för känslighetstester *in vitro*. CLSI rekommenderar att D-zonstestet används regelbundet av veterinärdiagnostiska laboratorier för att detektera kliniska isolat med inducerbar resistensfenotyp. Användning av klindamycin till dessa patienter rekommenderas inte.

Incidensen av resistens mot linkosamider i *Staphylococcus* spp. tycks vara omfattande i Europa. Nyliga studier (2010) rapporterar en incidens på mellan 25 och 40 %.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption:

Klindamycinhydroklorid absorberas snabbt från mag-tarmkanalen hos hund och katt efter oral administrering. Efter oral administrering av läkemedlet till hund (10,8 mg/kg) var biotillgängligheten 63 %.

Serumvärden:

Efter oral administrering av 10,6 mg/kg kroppsvikt till katt uppnås den maximala koncentrationen 7,2 µg/ml (genomsnittligt C_{max}) inom 40 minuter (median T_{max}). Hos hund uppnås den maximala koncentrationen på 6,1 µg/ml (genomsnittligt C_{max}) inom 1 timme (median T_{max}) efter oral administrering av 10,8 mg/kg kroppsvikt. Plasmaelimineringshalveringstiden för klindamycin är cirka 5 timmar hos katt och 3,5 timmar hos hund. Ingen ackumulering av bioaktivitet har observerats hos hund eller katt efter flera orala administreringar.

Metabolism och utsöndring:

Omfattande forskning av metabolism- och utsöndringsmönster av klindamycin visar att modernmolekylen samt bioaktiva och bioinaktiva metaboliter utsöndras via urin och feces. Nästan all bioaktivitet i serum efter oral administrering beror på modernmolekylen (klindamycin).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium
Stärkelse, pregelatiniserad (majs)
Mikrokristallin cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal hydratiserad
Jäst (torkad)
Kycklingsmak
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delade tuggtablettor i öppnad innerförpackning: 3 dagar

6.4. Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium-polyamid/aluminium/PVC-blister

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

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35878

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.07.2020

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING