LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

30. januar 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Clindaseptin, oral opløsning

0. D.SP.NR
27805

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Clindaseptin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Clindamycin 25 mg (som clindamycinhydrochlorid 27,15 mg)

Hjælpestoffer:
Ethanol 96 % 90,56 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning.
Klar, farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte og hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Katte:
Til behandling af inficerede sår og abscesser der er forårsaget af clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.

Hunde:

- Til behandling af inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule og tænder, forårsaget af eller som forbindes med clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp*, Streptococcus* spp*, Bacteroides* spp*, Clostridium perfringens, Fusobacterium necrophorum*
- Supplerende behandling ved mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling i behandlingen af infektioner i de gingivale og periodontale væv
- Til behandling af osteomyelitis, forårsaget af *Staphylococcus aureus*

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til kaniner, hamstre, marsvin, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelsen af clindamycin kan medføre alvorlige gastrointestinale forstyrrelser hos disse arter, som til tider kan være fatal.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for clindamycin eller lincomycin, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Uhensigtsmæssig brug af produktet kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for clindamycin. Clindamycin bør så vidt muligt kun anvendes efter følsomhedstests. Der skal tages hensyn til officielle nationale og lokale antimikrobielle retningslinier.
Clindamycin udviser parallel-resistens med lincomycin og co-resistens med erythromycin. Der er delvis kryds-resistens med erythromycin og andre macrolider.
Hvis der gives høje doser clindamycin, eller i tilfælde af længerevarende behandling på 1 måned eller mere, skal lever- og nyrefunktion og blodparametre kontrolleres regelmæssigt.
Hunde og katte med nyreproblemer og/eller leverproblemer, ledsaget af alvorlige metaboliske afvigelser, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af serumtests under behandlingen.

Det anbefales ikke at bruge produktet til nyfødte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter administration.
Personer med kendt overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin og clindamycin) bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.
I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Sløvhed, opkast og diarré kan forekomme i meget sjældne tilfælde.

Clindamycin kan forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente *clostridier* og gærsvampe. I tilfælde af sekundær infektion, bør behandlingen indstilles og passende foranstaltninger bør træffes, baseret på den kliniske situation.
Clindamycin kan forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente clostridier og gærsvampe. Hvis der opstår superinfektion, bør behandlingen indstilles og passende foranstaltninger bør træffes, baseret på den kliniske situation.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ikke almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 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 hanners signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver/hunkatte eller avlshanhunde/-katte 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 hvalpe og killinger.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Aluminiumsalte og hydroxider, kaolin og aluminium-magnesium-silikat-kompleks kan reducere mave-tarmabsorptionen af lincosamider. Disse fordøjelsesstoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.
- Cyclosporin: clindamycin kan reducere dette immunsuppressive lægemiddels niveauer med en risiko for manglende aktivitet.
- Clindamycin har en intrinsisk neuromuskulær blokerende aktivitet og skal anvendes med forsigtighed sammen med andre neuromuskulært blokerendemidler (curare). Clindamycin kan øge den neuromuskulære blokerende effekt.
- Anvend ikke clindamycin samtidigt med chloramfenicol eller macrolider, da de begge binder sig til ribosomets 50S underenhed, og der kan udvikles antagonistiske effekter.
- Ved samtidig anvendelse af clindamycin og aminoglycosider (f.eks. gentamicin) kan risikoen for ønskede interaktioner (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.
For at sikre administration af en korrekt dosis, skal legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt

Anbefalet dosis:
Katte:
Til behandling af inficerede sår og abscesser: 11 mg clindamycin pr. kg kropsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage.
Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt efter 4 dage.

Hunde:
Til behandling af inficerede sår og abscesser og infektion i mundhule og tænder:
11 mg clindamycin pr. kg kropsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage. Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt efter 4 dage.

Behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis):
11 mg clindamycin pr. kg kropsvægt hver 12. time i minimum 28 dage.
Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt i løbet af de første 14 dage.

Dosering	**Volumen, der skal administreres pr. kg kropsvægt**
5,5 mg/kg	Svarer til ca. 0,25 ml pr. kg
11 mg/kg	Svarer til ca.0,5 ml pr. kg

En 3 ml målesprøjte følger med, for at sikre korrekt administration af veterinærlægemidlet.

4.10 Overdosering
Doser på 300 mg/kg blev tolereret af hunde uden tegn på bivirkninger. Opkast, nedsat appetit, diarré, leukocytose og forhøjede leverenzymer (AST, ALT) blev observeret i nogle tilfælde. I sådanne tilfælde bør behandlingen omgående afbrydes, og symptomatisk behandling påbegyndes.

4.11 Tilbageholdelsestid
Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER
Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterica til systemisk brug, lincosamider.
ATCvet-kode: QJ01FF01.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber
Clindamycin er hovedsageligt et bakteriostatisk antibiotikum, der hører til gruppen af lincosamider. Clindamycin er en chloreret analog af lincomycin. Det virker ved at inhibere bakteriernes proteinsyntese. Den reversible binding til underenheden 50-S i bakterielle ribosomer, hæmmer translation af aminosyrer, der er forbundet til tRNA, og forhindrer dermed forlængelsen af peptidekæden. Derfor virker clindamycin først og fremmest bakteriostatisk. Clindamycin og lincomycin udviser krydsresistens, hvilket ligeledes er almindeligt mellem erythromycin og andre macrolider.
Resistens kan forekomme ved methylering af det ribosomale bindingssted via kromosomal mutation i gram-positive organismer, eller plasmid-medierede mekanismer i gram-negative organismer.

Clindamycin har in vitro virkning over for mange gramfølgende mikroorganismer (se følgende MIC'er):
- Aerobic Gram-positive bakterier, gram-positivecocci, inklusiv: Staphylococcus aureus og Staphylococcus pseudintermedius (penicillinase-producerende og ikke-penicillinase-producerende stammer), Streptococcus spp. (undtagen Streptococcus faecalis).
- Anaerobe gram-negative anaerobe bakterier, inklusiv: Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum.

- Clostridia: De fleste aerobe eller fakultative gram-negative bakterier er resistente over for clindamycinClostridium perfringens are modtagelige.

MIC data
CLSI clindamycin veterinære databreakpoints er til rådighedtilgængelige for hunde i Staphylococcus spp. iStaphylococcus spp. og den hæmolytiske streptococci-ß-gruppe ved hud- og blødvævsinfektionerbløddelsinfektioner: S ≤ 0.,5 µg/ml, ;
I = =1-2 µg2µg/ml; R ≥ 4 µg/ml. (CLSI januar Juli 2013).

Forekomsten af resistens over for lincosamider i Staphylococcus spp. forekommer at være vidt udbredt i Europa. I nylige studier (2010).) rapporteres en forekomst på mellem 25 til 40 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber
Clindamycin absorberes næsten fuldstændigt efter oral administration. Maksimum serumkoncentration på 8 µg/ml (uden indflydelse fra bolus) blev opnået 1 time efter indtagelse af en dosis på 11 mg pr. kg.
Clindamycin distribueres bredt og kan findes koncentreret i visse væv. Halveringstiden for clindamycin er ca. 4 timer. Ca. 70% af clindamycin udskilles med fæces og ca. 30% med urinen.

5.3 Miljømæssige forhold
-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Ethanol 96 %
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende) E420
Dinatriumedetat
Propylenglycol (E1520)
Saccharinnatrium (E954)
Citronsyremonohydrat (E330)
Vand, renset

6.2 Uforligeligheder
Dette lægemiddel må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning (PET-flaske): 1 år.
I salgspakning (glasflaske): 2 år.
Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Dette veterinære lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Karton indeholdende en klar 22 ml polyethylenterephthalat-flaske (PET), med HDPE/LDPE sikker lukning eller en ravgul 22 ml glasflaske af type III glas, med polypropylen sikker lukning. Leveres med målesprøjte af polyethylen med lav densitet.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea, Co. Galway
Irland

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia AB
Lyngbyvej 20
2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

48756

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. maj 2012

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

30. januar 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B