

26. januar 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Clindabactin, tyggetabletter

0. D.SP.NR.
31066

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Clindabactin

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktivt stof: Clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)

55 mg: 1 tablet indeholder 55 mg clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)

220 mg: 1 tablet indeholder 220 mg clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)

440 mg: 1 tablet indeholder 440 mg clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)

Hjælpestof (Hjælpestoffer):

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter

55 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 9 mm tyggetablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

220 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 13 mm tyggetablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

440 mg

Lysebrun med brune prikker, rund og konveks 18 mm tyggetablet med smag og en krydsformet delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

55 mg

Hunde og katte.

220 mg og 440 mg

Hunde

4.2 Terapeutiske indikationer

Hunde

Til behandling af betændte sår og bylder, og infektioner i mundhulen, herunder parodontose, forårsaget af eller forbundet med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* og *Clostridium perfringens*, som er følsomme over for clindamycin.

Til behandling af overfladisk pyoderma forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius*, følsom over for clindamycin.

Til behandling af osteomyelitis, forårsaget af *Staphylococcus aureus*, følsom over for clindamycin.

Katte

Til behandling af betændte sår og bylder, og infektioner i mundhulen, herunder parodontose, forårsaget af bakterier, der er følsomme over for clindamycin.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, eller over for lincomycin. Bør ikke administreres til kaniner, hamstere, marsvin, chinchillas, heste og drøvtyggere, da indtagelsen af clindamycin af disse arter kan forårsage svære mave-tarm-problemer, der kan føre til døden.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Tyggetabletterne er tilsat smag. For at undgå indgift ved hændeligt uheld skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Brugen af dette præparat skal baseres på følsomhedstesting af bakterier, som isoleres fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information om følsomheden af målbakterien.

Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.

En anvendelse af dette præparat, der afviger fra anvisningerne i produktresumet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for clindamycin, og det kan nedsætte

virksomheden af behandling med lincomycin eller makrolid-antibakterielle midler, på grund af muligheden for krydsresistens.

Der er blevet vist krydsresistens blandt lincosamider (herunder clindamycin), erythromycin og andre makrolider.

I nogle tilfælde (lokaliserede eller milde læsioner, for at undgå at de vender tilbage), kan overfladisk pyoderma blive behandlet topikalt. Behovet for og varigheden af systemisk antimikrobiel behandling skal baseres på en nøje overvejelse af det enkelte tilfælde.

Ved langvarig behandling på en måned eller længere, skal der udføres periodiske lever- og nyrefunktionstests og blodbilleder.

Dyr med svære nyre- og/eller meget svære leverforstyrrelser forbundet med svære metaboliske afvigelser skal doseres med forsigtighed, og de skal overvåges med undersøgelse af serum under højdosis clindamycinbehandling.

Brugen af præparatet anbefales ikke hos neonater.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Lincosamider (lincomycin, clindamycin, pirlimycin) kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Ved overfølsomhed over for lincosamider, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

Indtagelse ved hændeligt uheld kan føre til mave-tarm-påvirkninger, såsom abdominalsmerter og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå indtagelse ved hændeligt uheld.

For at nedsætte risikoen for børns indtagelse ved hændeligt uheld, bør tabletterne ikke tages ud af blisterkortet, før man er klar til at administrere det til dyret. Sæt delvist brugte tabletter tilbage i blisterkortet og kartonen, og brug den ved den efterfølgende administration.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Opkastning og diarré er blevet observeret med en ikke almindelig hyppighed.

Clindamycin forårsager ikke almindeligvis overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente clostridia og gær. I tilfælde af superinfektion skal der tages passende forholdsregler i henhold til den kliniske situation.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Selvom højdosisstudier hos rotter tyder på, at clindamycin ikke er teratogent, og ikke påvirker reproduktionsevnen hos hanner og hunner, er sikkerheden hos hunnhunde/hunkatte eller hos hanhunde/hankatte, som er avlsdyr ikke blevet klarlagt.

Clindamycin krydser placenta og udskilles fra blodet i mælken.

Behandling af diegivende hunner kan forårsage diarré hos hvalpe og killinger.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Clindamycinhydrochlorid har vist sig at have neuromuskulære blokerende egenskaber, der kan forstærke virkningen af andre neuromuskulære blokerende stoffer. Præparatet skal anvendes med forsigtighed hos dyr, der får sådanne stoffer.

Aluminiumsalte og hydroxider, kaolin og aluminium-magnesium-silikatkompleks kan reducere absorptionen af lincosamider. Disse fordøjelsesstoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.

Clindamycin bør ikke bruges samtidigt med eller umiddelbart efter erythromycin eller andre makrolider, for at forhindre makrolid-induceret resistans over for clindamycin.

Clindamycin kan reducere plasmaniveauerne af ciclosporin med en risiko for manglende aktivitet.

Under den samtidige brug af clindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin), kan risikoen for uønskede interaktioner (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

Clindamycin bør ikke bruges samtidigt med chloramphenicol eller makrolider, da de antagoniserer hinanden på deres virkningssted på den 50S ribosomale delenhed.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

1. Til behandling af betændte sår og bylder, og infektioner i mundhulen, herunder parodontose hos hunde og katte, skal der enten administreres:

- 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time i 7-10 dage, eller
- 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time i 7-10 dage

Hvis der ikke observeres noget klinisk respons inden for 4 dage, skal diagnosen bestemmes igen.

2. Til behandling af overfladisk pyoderma hos hunde skal der enten administreres:

- 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time, eller
- 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time

Behandlingen af overfladisk pyoderma hos hunde anbefales normalt i 21 dage, med en kortere eller længere behandling baseret på den kliniske bedømmelse.

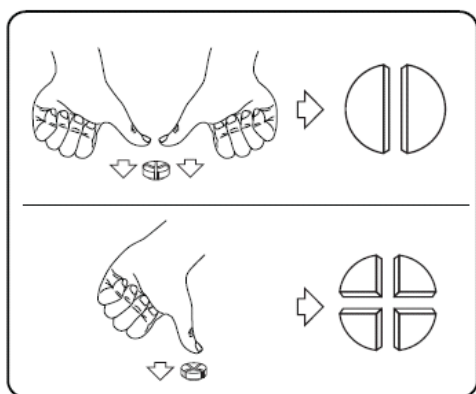
3. Til behandling af osteomyelitis hos hunde skal der administreres:

- 11 mg/kg legemsvægt hver 12. time i mindst 28 dage

Hvis der ikke observeret noget klinisk respons i løbet af 14 dage, skal behandlingen stoppes og diagnosen skal bestemmes igen.

For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så akkurat som mulig for at undgå underdosering.

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele for at sikre en akkurat dosering. Placer tabletten på en flad overflade med delekærven opad og den konvekse (afrundede) side mod overfladen.



To lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene på begge sider af tabletten.

Fire lige store dele: Tryk ned med tommelfingrene i midten af tabletten.

4.10 Overdosering

Hos hunde førte orale doser af clindamycin op til 300 mg/kg/dag ikke til toksicitet.

Hundene, der fik 600 mg/kg/dag clindamycin udviklede anoreksi, opkastning og vægttab.

Opkastning blev også registreret hos katte, der blev doseret med 25 eller 50 mg/kg/dag. I tilfælde af overdosering, skal behandlingen straks seponeres, og der skal fastlægges symptomatisk behandling.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiinfectiva til systemisk brug, lincosamider

ATCvet-kode: QJ 01 FF 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkningsmekanisme

Clindamycin er et semisyntetisk antibiotikum, der fremstilles ved 7(S)-chlorsubstitution af 7(R)-hydroxygruppen af det naturlige antibiotikum fremstillet af *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Clindamycin, et antibiotikum primært med tidsafhængig virkning, virker ved en bakteriostatisk mekanisme, hvor lægemidlet påvirker proteinsyntesen i bakteriecellen, og derved hæmmer vækst og multiplikation af bakterierne.

Clindamycin binder til den 23S ribosomale rna-komponent af 50S-delenheden. Dette forhindrer aminosyrerne i at binde på disse ribosomer, og hæmmer derfor dannelsen af peptidbindinger. De ribosomale steder er nær ved dem, der er bundet af makrolider, streptograminer eller chloramphenicol.

Antibakterielle spektrum

Clindamycin er et antimikrobielt lægemiddel med et moderat spektrum.

Clindamycin har *in-vitro*-aktivitet mod de følgende mikroorganismer:

- Aerobe Gram-positive cocci, herunder: *Staphylococcus pseudintermedius* og *Staphylococcus aureus* (penicillinase- og non-penicillinase-producerende stammer), *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gram-negative baciller, herunder: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: De fleste *C. perfringens* er følsomme.

MIC-data

CLSI clindamycin veterinære breakpoints er tilgængelige for hunde i *Staphylococcus* spp. og *Streptococci*- β -hæmolytisk gruppe ved hud og bløddelsinfektioner: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI februar 2018).

Type og mekanisme af resistens

Clindamycin tilhører lincosamidgruppen af antibiotika. Der kan udvikles resistens over for lincosamider alene, men mere almindeligt forekommer der krydsresistens blandt makrolider, lincosamider og streptogramin B-antibiotika (MLSB-gruppe). Resistens er et resultat af methylering af adenindelen i 23S-rna i den ribosomale delenhed af 50S, hvilket forhindrer lægemiddelbinding til målstedet. Forskellige bakteriearter er i stand til at syntetisere et enzym, kodet for af en serie af strukturelt relaterede ribosomale methylase (*erm*)-gener. Hos patogene bakterier bæres disse determinanter primært af plasmider og transposoner, der kan selvoverføres. *Erm*-generne forekommer hovedsageligt som varianterne *erm*(A) og *erm*(C) i *Staphylococcus aureus*, og som variant *erm*(B) i *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococci og enterococci. Bakterier, som er resistente mod makrolider, men initialt følsomme for clindamycin, udvikler hurtigt resistens mod clindamycin, når de eksponeres for makrolider. Disse bakterier udgør en risiko for *in-vivo*-udvælgelse af konstitutive mutanter.

MLSB-inducerbar resistens detekteres ikke af standardmetoder til *in-vitro*-følsomhedstesting. CLSI anbefaler, at der rutinemæssigt udføres D-zonetests i veterinære diagnostiske laboratorier for at detektere kliniske isolater med inducerbar resistens-fænotype. Anvendelsen af clindamycin bør frarådes hos disse patienter.

Forekomsten af resistens mod lincosamider hos *Staphylococcus* spp. forekommer at være vidtrækkende i Europa. Nylige studier (2010) rapporterer om en forekomst fra 25 til 40 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption

Clindamycinhydrochlorid absorberes hurtigt fra mave-tarm-kanalen hos hunde og katte efter oral administration. Efter oral administration af præparatet til hunde (10,8 mg/kg) var biotilgængeligheden 63 %.

Serumværdier

Efter oral administration af 10,6 mg/kg legemsvægt til katte, blev den maksimale koncentration af 7,2 $\mu\text{g/ml}$ (gennemsnitlig C_{max}) nået inden for 40 minutter (median T_{max}). Hos hunde nås den maksimale koncentration på 6,1 $\mu\text{g/ml}$ (gennemsnitlig C_{max}) inden for 1 time (median T_{max}) efter oral administration af 10,8 mg/kg legemsvægt.

Eliminationshalveringstiden i plasma for clindamycin er ca. 5 timer hos katte, og 3,5 timer hos hunde. Der er ikke observeret nogen akkumulering af bioaktivitet hos hunde eller katte efter flere orale administrationer.

Metabolisme og udskillelse

En omfattende undersøgelse af metabolismen og udskillelsesmønstre for clindamycin viser at udgangsmolekylet samt bioaktive og bioinaktive metabolitter udskilles via urin og fæces.

Næsten hele bioaktiviteten i serum efter oral administration stammer fra udgangsmolekylet (clindamycin).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Croscarmellosenatrium
Stivelse, pregelatineret (majs)
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Silica, kolloid
Gær (tørt)
Kyllingesmag
Magnesiumstearat

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år

Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballage

Aluminium - polyamid/aluminium/PVC-blister

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

Kartonæske indeholdende 10 separate kartonæsker, der hver indeholder 1 blisterkort med 10 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Holland

Repræsentant

Dechra Veterinary Products A/S

Mekuvej 9

7171 Uldum

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

55 mg: 60726

220 mg: 60727

440 mg: 60728

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. maj 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

26. januar 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B