



4. november 2019

## PRODUKTRESUMÉ

for

### Clinacin Vet., tabletter

**0. D.SP.NR.**

21033

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Clinacin Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tablet indeholder:

**Aktivt stof:** Clindamycin 150mg (som clindamycinhydroklorid)

**Hjælpestoffer:**

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tablet

En aflang, hvid tablet med en brudlinie på den ene side.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af:

Inficerede sår, abscesser og infektioner i oralkaviteten/tænder forårsaget af eller associeret med clindamycinfølsomme arter af:

- *Staphylococcus* spp.
- *Streptococcus* spp.
- *Bacteroides* spp.
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium perfringens*

Osteomyelitis

- *Staphylococcus aureus*

### 4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes i tilfælde med kendt overfølsomhed overfor clindamycin eller lincomycin. Bør ikke gives til kaniner, hamstere, marsvin, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin af disse arter kan resultere i kraftig gastrointestinal forstyrrelse.

### 4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

### 4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret:

Ved længerevarende behandling på en måned eller mere, bør der foretages periodiske lever- og nyrefunktionstests og blodtællinger. Patienter med svære nyre- og/eller leverforstyrrelser ledsaget af svære metaboliske afvigelser bør doseres med forsigtighed og bør overvåges ved serumundersøgelse under behandling med clindamycin.

#### Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænderne efter administrationen af produktet. Personer med kendt overfølsomhed overfor lincosamider (lincomycin, clindamycin) bør ikke håndtere produktet.

### 4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

Opkastning og diarré er observeret fra tid til anden. Clindamycin medfører nogle gange overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistent *Clostridia* og gærsvampe.

I tilfælde af superinfektion, bør der tages passende forholdsregler afhængig af den kliniske situation.

### 4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Mens undersøgelser med høje doser til rotter har vist, at clindamycin ikke er teratogen og ikke påvirker avlsevnen hos hanner og hunner, er sikkerheden under drægtighed og laktation eller hos avlshanhunde ikke fastslået.

Administrering af Clinacin Tabletter bør derfor under drægtighed og laktation bero på dyrlægens fordel/risikovurdering.

### 4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er blevet set neuromuskulært blokerende virkninger ved clindamycin, der muligvis kan lede til en øgning i virkningen af andre neuromuskulært blokerende stoffer. Samtidig anvendelse af sådanne lægemidler, bør håndteres med varsomhed. Clindamycin bør ikke anvendes samtidig med kloramfenikol eller makrolider, da deres virkningssted også er 50S-subunit og antagonistiske virkninger muligvis kan forekomme. Når clindamycin og aminoglykosid antibiotika (f.eks. gentamycin) anvendes samtidig, kan uønskede interaktioner (akut nyresvigt) ikke helt udelukkes.

### 4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral administration

#### *Inficerede sår, abscesser, infektioner i oralkaviteten/tænder:*

5.5 mg/kg clindamycin hver 12. time i 7 - 10 dage (dvs. 1 tablet pr. 27 kg kropsvægt to gange daglig). Hvis der ikke ses forbedring indenfor 4 dage, bør man bestemme følsomheden igen for de involverede patogener.

*Dentale og periodontale infektioner:* - I tilfælde af dental/kirurgisk behandling grundet dentalinfektion, kan behandlingen startes før den dentale/kirurgiske behandling.

### ***Osteomyelitis:***

11 mg/kg clindamycin hver 12. time i mindst 4 uger (dvs. 2 tabletter pr. 27 kg kropsvægt to gange daglig). Hvis der ikke ses forbedring indenfor 14 dage, bør man bestemme følsomheden igen for de involverede patogener

Behandling med Clinacin bør være baseret på en følsomhedsbestemmelse.

#### **4.10 Overdosering**

Doser på 300 mg/kg er blevet tolereret af hunde uden bivirkninger. Lejlighedsvis opkastning, manglende appetit, diarré, leukocytose og stigning i leverenzymmer (AST, ALT) er blevet set. I sådanne tilfælde bør behandlingen straks ophøre, og dyrene behandles symptomatisk.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

ATC vet-kode: QJ01FF01

Farmakoterapeutisk gruppe: Lincosamider, antibakterialer for systemisk brug

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Clindamycin er en klorineret analog af lincomycin. Clindamycins antibiotiske aktivitet er baseret på hæmningen af den bakterielle syntese. Reversibel kobling til det bakterielle ribosoms 50-S-subunit hæmmer inter alia oversættelsen af tRNA-bundne aminosyrer, hvorved forlængelsen af peptidkæden forhindres. På grund af dette, er Clindamycins virkningsmåde hovedsagelig bakteriostatisk.

Clindamycin har vist sig at have in-vitro aktivitet overfor følgende organismer:

*Staphylococcus* spp; *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp; *Fusobacterium* spp; *Clostridium* spp.

Clindamycin og lincomycin udviser krydsresistens, hvilket også er almindeligt for erythromycin og andre makrolid-antibiotika. Erhvervet resistens kan forekomme ved metylering af det ribosomale bindingssted via kromosomal mutation hos gram-positive organismer, eller ved plasmid-formidlede mekanismer hos gram-negative organismer.

#### **5.2 Farmakokinetiske oplysninger**

Clindamycin bliver næsten fuldstændigt absorberet efter oral administration. Maksimale serumkoncentrationer opnås cirka 1 time efter administration ved en doserate på 10 mg/kg,  $C_{max}$  3.3 µg/ml (ikke-fastende) - 5.0 µg/ml (fastende). Clindamycin penetrerer godt og kan koncentreres i visse væv.  $t_{1/2}$  for clindamycin er cirka 4 timer. Cirka 70% clindamycin udskilles i fæces og cirka 30% i urinen.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpestoffer**

Lactosemonohydrat

Povidon

Crospovidon

Mikrokrystallinsk cellulose

Natriumlaurilsulfat

Kolloidal silicumdioxyd

Magnesiumstearate.

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

Veterinærproduktets opbevaringstid når pakket til salg: 5 år.

**6.4. Særlige opbevaringsforhold**

Ingen særlige opbevaringsforhold.

**6.5 Emballage**

Hvid high density polyethylenflaske med børnesikret låg, indeholdende 10, 16, 20, 30, 50, 80 eller 100 tabletter.

Det er ikke alle pakningsstørrelser, som er markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

**Repræsentant**

VivaVet ApS Ved

Sundet 4 3060

Espergærde

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

32580

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

6. marts 2002

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

4. november 2019

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B.