LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

31. marts 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Clindabactin, tyggetabletter

0. D.SP.NR.

31066

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clindabactin
Lægemiddelform: Tyggetablet
Styrke: 55 mg

Clindabactin
Lægemiddelform: Tyggetablet
Styrke: 220 mg

Clindabactin
Lægemiddelform: Tyggetablet
Styrke: 440 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver 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)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Croscarmellosenatrium

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

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.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

55 mg
Hund og kat.

220 mg og 440 mg
Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

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.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, eller over for lincomycin.
Må 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.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

Brugen af dette veterinærlægemiddel skal baseres på følsomhedstesting af målbakterier, som isoleres fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information og kendskab til følsomheden af målpatogenerne på lokalt/regionalt niveau.

Brugen af veterinærlægemidlet skal finde sted i henhold til officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater.

En anvendelse af dette veterinærlægemiddel, der afviger fra anvisningerne i produktresumeet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for clindamycin, og det kan nedsætte virkningen 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 veterinærlægemidlet anbefales ikke hos neonater.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Lincosamider (lincomycin, clindamycin, pirlimycin) kan forårsage overfølsomheds-reaktioner (allergi). Ved overfølsomhed over for lincosamider bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vask hænder efter håndtering af tabletterne.
Utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld kan føre til mave-tarm-påvirkninger, såsom abdominalsmerter og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld.
For at nedsætte risikoen for børns utilsigtede 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 papæsken, og brug den ved den efterfølgende administration.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især af børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde, katte:

Ikke almindelig (1 til 10 dyr ud af 1.000 behandlede dyr):	Opkastning, diarré, forstyrrelser af mave-tarm-floraen[a]

[a] Clindamycin forårsager overvækst af ikke-følsomme organismer såsom resistente clostridier
og gær. I tilfælde af superinfektion skal der træffes passende foranstaltninger i henhold til den kliniske situation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Selvom højdosisstudier hos rotter tyder på, at clindamycin ikke er teratogent, og ikke påvirker reproduktionsevnen hos hanner og hunner, er sikkerheden hos hunhunde/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.

3.8 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.
Veterinærlægemidlet 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

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

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

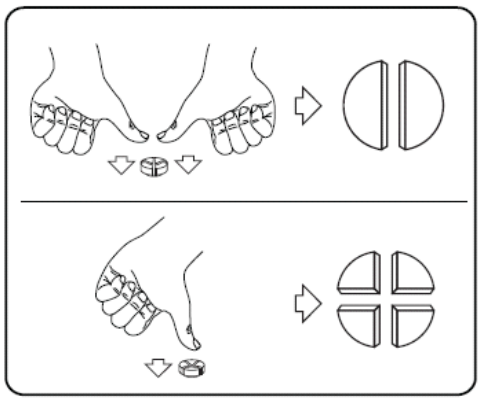
2. Til behandling af overfladisk pyoderma hos hunde skal der enten administreres:
- 5,5 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 12. time, eller
- 11 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 24. time

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 clindamycin/kg legemsvægt hver 12. time i mindst 28 dage

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

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt 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.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ 01 FF 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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≤ 0,5 µg/ml, I=1-2 µg/ml; R≥ 4 µg/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 adenindelene 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. Studier (2010) rapporterer om en forekomst fra 25 til 40 %.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Absorption
Clindamycinhydrochlorid absorberes hurtigt fra mave-tarm-kanalen hos hunde og katte efter oral administration. Efter oral administration af veterinærlægemidlet 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 µg/ml (gennemsnitlig C_{max}) nået inden for 40 minutter (median T_{max}). Hos hunde nås den maksimale koncentration på 6,1 µg/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. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for delte tabletter efter første åbning af den indre emballage: 3 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Repræsentant
Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

55 mg: 60726
220 mg: 60727
440 mg: 60728