



26. juni 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Soluclin Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
32941

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Soluclin Vet.

Lægemedelform: Oral opløsning
Styrke: 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof

Clindamycin 25 mg (svarende til 27,15 mg clindamycinhydrochlorid)

Hjælpestoffer

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol 96 % (E1510)	100 mg
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)	
Glycerol	
Propylenglykol	
Natriumcyclamat	
Sucralose	
Anissmag	
Saltsyre, fortyndet	
Natriumhydroxid	
Vand, rensat	

Oral opløsning.

En farveløs til let gulligfarvet opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat
Hund

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

Kat

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

Hund

- Til behandling af inficerede sår, abscesser og mundhule-/tandinfektioner, forårsaget af eller associeret med clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Supplerende behandling ved mekanisk eller kirurgisk periodontal terapi i behandlingen af infektioner i det gingivale og periodontale væv.
- Til behandling af osteomyelitis, forårsaget af *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hamstere, marsvin, kaniner, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan medføre alvorlige mave-tarm-problemer. Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for clindamycin eller lincomycin, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Der er påvist krydsresistens mellem clindamycin og forskellige antimikrobielle stoffer tilhørende lincosamid- og makrolidgruppen (herunder erythromycin). Anvendelse af clindamycin bør overvejes nøje, hvis følsomhedstest har vist resistens over for lincosamider og makrolider, da virkningen kan være nedsat.

Et antibiotikum med en lavere risiko for at selektere for antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør bruges som førstevalgspræparat, hvor følsomhedstest underbygger den sandsynlige effekt af denne tilgang.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Anvendelsen af dette produkt skal være baseret på identifikation og følsomhedstestning af målpatogen(er), herunder D-zonetest.

Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal/regional epidemiologisk information og viden om følsomheden af målpatogener.

Der skal tages højde for den officielle nationale og regionale antibiotikapolitik, når produktet anvendes.

Clindamycin vil sandsynligvis fremme vækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente *Clostridia* spp. og gærsvampe. I tilfælde af sekundær infektion bør der træffes passende korrigerende foranstaltninger baseret på kliniske observationer. Hvis der gives høje doser af clindamycin, eller længerevarende behandling på en måned eller mere, skal lever- og nyrefunktion samt blodparametre kontrolleres regelmæssigt. Hunde og katte med nyreproblemer og/eller leverproblemer, ledsaget af alvorlige metaboliske forstyrrelser, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af passende blodprøve test under behandlingen. Det anbefales ikke at bruge produktet til nyfødte dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Vask hænder omhyggeligt efter anvendelse.

Dette veterinærlægemiddel kan forårsage overfølsomhed (allergisk reaktion). Personer med kendt overfølsomhed over for lincosamider (clindamycin og lincomycin) bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Produktet bør håndteres med forsigtighed for at forhindre selvindtagelse ved hændeligt uheld, da dette kan resultere i mave-tarmsymptomer såsom mavesmerter og diarré.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, eller ved allergisk reaktion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Der bør træffes generelle hygiejneforanstaltninger for at begrænse spredning af resistente bakterier. Det anbefales at vaske hænder med sæbe og vand, især ved håndtering af behandlede dyr, deres affald og strøelse.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat og hund

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning og/eller diarré
---	----------------------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetninger 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 også afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante "Kontaktoplysninger".

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Højddosis studier i rotter viser, at clindamycin ikke er teratogent og ikke påvirker avlsevnen hos hundyr og handyr signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver/hunkatte eller avls-hanhunde/katte er dog ikke undersøgt. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Clindamycin kan passere placent og blod-mælk barrieren. Som konsekvens heraf, kan behandling af diegivende hundyr medføre diarré hos hvalpe og killinger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Aluminiumsalte og hydroxider, kaolin og aluminium-magnesium-silikat-kompleks kan reducere mave-tarm-absorptionen af lincosamider. Produkter der indeholder disse stoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.
- Cyclosporin: Clindamycin kan reducere dette immunsuppressive lægemiddels niveau med en risiko for manglende virkning.
- Neuromuskulært blokerende midler: Clindamycin har en intrinsisk neuromuskulær blokerende aktivitet og bør anvendes med forsigtighed sammen med andre neuromuskulært blokerende midler (curare). Clindamycin kan øge den neuromuskulære blokerende effekt.
- Anvend ikke clindamycin samtidigt med chloramfenicol eller macrolider, da de begge binder sig til 50S sub-enheden af ribosomet, og der kan udvikles antagonistiske effekter.
- Ved samtidig anvendelse af clindamycin og aminoglycosider (f.eks. gentamicin) kan risikoen for uønskede interaktioner (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

Anbefalet dosis

Kat

Inficerede sår og abscesser: 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt (dvs. ca. 0,5 ml produkt/kg legemsvægt) pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg (dvs. ca. 0,25 ml produkt/kg legemsvægt) pr. 12 timer i 7 til 10 dage.

Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt efter 4 dage.

Hund

- Inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule og tænder: 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt (dvs. ca. 0,5 ml produkt/kg legemsvægt) pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg (dvs. ca. 0,25 ml produkt/kg legemsvægt) pr. 12 timer i 7 til 10 dage. Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt efter 4 dage.
- Behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis): 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt (dvs. ca. 0,5 ml produkt/kg legemsvægt) pr. 12 timer i en periode på mindst 28 dage. Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt i løbet af de første 14 dage.

For at sikre administration af en korrekt dosering, skal legemsvægten beregnes så præcist som muligt.

Der medfølger en 3 ml målesprøjte for at lette administration af veterinærlægemidlet.

Opløsningen kan indgives direkte i dyrets mund eller tilsættes en mindre portion foder.

Vejledning: Fjern hættten fra flasken, sæt sprøjtespidsen i flaskens adapter, vend flasken for at trække den ønskede dosis op, sæt flasken i opretstående position og fjern sprøjten fra flasken.

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

Ingen bivirkninger er blevet rapporteret efter administration af høje dosisniveauer på op til 300 mg/kg clindamycin hos hunde. Opkast, nedsat appetit, diarré, leukocytose og

forhøjede leverenzymmer (AST/SGOT og ALT/SGPT) er blevet observeret i nogle tilfælde. I sådanne tilfælde bør behandlingen afbrydes, og symptomatisk behandling påbegyndes.

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

QJ01FF01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Clindamycin er hovedsageligt et bakteriostatisk antibiotikum, der tilhører gruppen af lincosamider. Clindamycin er en kloreret analog af lincomycin. Clindamycin virker ved at hæmme bakteriernes proteinsyntese. Den reversible binding til underenheden 50-S i bakterielle ribosomer hæmmer translation af aminosyrer, der er bundet til tRNA, og forhindrer dermed opbygningen af peptidkæden.

Clindamycin og lincomycin udviser krydsresistens, hvilket ligeledes er almindeligt mellem erythromycin og andre macrolider.

Sekundær resistens kan forekomme ved methylering af det ribosomale bindingssted via kromosomal mutation i gram-positive bakterier, eller ved plasmid-medierede mekanismer i gram-negative bakterier.

CLSI clindamycin veterinære breakpoints er tilgængelige i *Staphylococcus* spp. og hæmolytiske *Streptococci*- β -gruppe isolater fra hunde ved hud- og blødvævsinfektioner: S \leq 0,5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI 2020).

Forekomsten af resistens over for lincosamider hos *Staphylococcus* spp. synes at være vidt udbredt i Europa med et vægtet aritmetisk gennemsnit af resistens på ca. 25 % hos *Staphylococcus pseudintermedius* og hos *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Clindamycin absorberes næsten fuldstændigt efter oral administration. Efter oral administration af 11 mg/kg blev maksimale plasmakoncentrationer på 8 μ g/ml opnået i løbet af en time (uden indflydelse fra foder).

Clindamycin distribueres bredt og kan opkoncentreres i visse væv.

Eliminationshalveringstiden for clindamycin er ca. 4 timer. Ca. 70 % udskilles med fæces og ca. 30 % med urinen.

Ca. 93 % af clindamycin bindes til plasmaproteiner.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

I salgspakning: 30 måneder.

Efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Ravfarvet, type III glasflaske eller hvid, højdensitet polyethylen (HDPE) flaske, lukket med et børnesikret, hvidt, polypropylenlåg og lavdensitet polyethylen (LDPE) sprøjteadapter.

En 3 ml LDPE-/polystyren målesprøjte er vedlagt hver flaske.

Hver flaske er pakket i en papæske.

Pakningsstørrelser

Papæske med 1 glasflaske à 10 ml.

Papæske med 1 glasflaske à 25 ml.

Papæske med 1 glasflaske à 50 ml.

Papæske med 1 HDPE-flaske à 10 ml.

Papæske med 1 HDPE-flaske à 25 ml.

Papæske med 1 HDPE-flaske à 50 ml.

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 op nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Cp-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf, Lower Saxony

Germany

Repræsentant

ScanVet Animal Health A/S

Kongevejen 66

3480 Fredensborg

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

67613

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

26. juni 2023

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.