

Clinacin vet 75 mg tabletter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland

Fremstiller: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clinacin 75 mg Tabletter.

3. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF OG HJÆLPESTOFFER

Hver tablet indeholder 75 mg clindamycin (som clindamycinhydroklorid).

Hver tablet indeholder følgende hjælpestoffer: Lactosemonohydrat, providon, crospovidon, mikrokrySTALLINSK cellulose, natriumlaurilsulfat, kolloidal silicumdioxyd, magnesiumstearate

4. INDIKATIONER

Clinacin 75 mg Tabletter er et antibiotikum som anvendes til behandling af inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule/tænder forårsaget af eller associeret med clindamycinfølsomme arter af:

Staphylococcus spp., *Streptococcus spp.*, *Bacterioides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* og *osteomyelitis forårsaget af Staphylococcus aureus*.

5. 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 gastro-intestinal forstyrrelse.

6. BIVIRKNINGER

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

Hvis der observeres andre alvorlige virkninger eller andre virkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bedes dyrlægen informeret.

7. DYREARTER

Hunde.

8. DOSERING FOR HVER DYREART SAMT INDGIVELSESMÅDE

Til oral administration. Kun til hunde.

Vask hænder efter administration af produktet.

Inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule/tænder:

5.5 mg/kg clindamycin hver 12. time i 7 – 10 dage (dvs. 1 tablet pr. 13,5 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. 13,5 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 følsomhedsbestemmelse.

9. OPLYSNING OM KORREKT ADMINISTRATION

Ikke relevant.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt og ikke synligt for børn.

Opbevares i originalpakningen.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten eller pakningen.

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Clindamycin medfører nogle gange overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistent *Clostridia* og gærsvamp. I tilfælde af superinfektion, bør der tages passende forholdsregler afhængig af den kliniske situation.

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.

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

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 midler, bør håndteres med varsomhed.

Clindamycin bør ikke avendes 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.

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALDSMATERIALER

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

14. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

November 2019

Yderligere oplysninger om dette produkt er tilgængelig på European Medicines Agency's (EMA's) hjemmeside.

15. ANDRE OPLYSNINGER

For yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen

VivaVet ApS
Ved Sundet 4
DK-3060 Espergærde
Tlf.: +45 33259400