

B. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste ind-lægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Clindabactin 55 mg tyggetabletter til hunde og katte
Clindabactin 220 mg tyggetabletter til hunde
Clindabactin 440 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Clindamycin (som clindamycinhydrochlorid)

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

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

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

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

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

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. Dyrearter

55 mg

Til hund og kat.

220 mg og 440 mg

Til hund.

4. Indikation(er)

Hunde:

Til behandling af betændte sår og bylder, og infektioner i mundhulen, herunder parodontose (tandløsningssygdom), 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 (pusfyldt hudbetændelse) forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius*, følsom over for clindamycin.

Til behandling af osteomyelitis (betændelse i knoglevæv og knoglemarv), forårsaget af *Staphylococcus aureus*, følsom over for clindamycin.

Katte:

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

5. 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.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 (studiet af udbredelsen af en sygdom) 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 (midler mod mikroorganismer).

En anvendelse af dette veterinærlægemiddel, der afviger fra anvisningerne i indlægssedlen, kan øge prævalensen (andelen) 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 (modstandsdygtighed mod et middel medfører modstandsdygtighed over for et andet).

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

I nogle tilfælde (lokaliserede eller milde læsioner (hudskader), for at undgå at de vender tilbage), kan overfladisk pyoderma (pusfyldt hudbetændelse) blive behandlet topikalt (udvortes). Behovet for og varigheden af systemisk antimikrobiel behandling (behandling af hele organsystemet mod mikroorganismer) 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 (blodprøveanalyser).

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

Brugen af veterinærlægemidlet anbefales ikke hos neonater (nyfødte).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Lincosamider (lincomycin, clindamycin, pirlimycin) kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (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 (mavesmerter) 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 kartonen, 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.

Drægtighed og diegivning:

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

Clindamycin krydser placenta (moderkagen) 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.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Clindamycinhydrochlorid har vist sig at have neuromuskulære blokerende egenskaber (det kan blokere nervernes indvirkning på musklerne), 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 (modstandsdygtighed) 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 (er modsatvirkende) på deres virkningssted på den 50S ribosomale delenhed (en bestanddel i cellerne, der varetager proteinsyntesen).

Overdosis:

Hos hunde førte orale doser af clindamycin op til 300 mg/kg/dag ikke til toksicitet (forgiftning). Hundene, der fik 600 mg/kg/dag clindamycin udviklede anoreksi (spisevægring), opkastning og væggtab. Opkastning blev også registreret hos katte, der blev doseret med 25 eller 50 mg/kg/dag. I tilfælde af overdosering, skal behandlingen straks seponeres (afbrydes), og der skal fastlægges symptomatisk behandling.

7. 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 (modstandsdygtige) clostridier og gær. I tilfælde af superinfektion (infektion, der indfinder sig oven på en anden) skal der træffes passende foranstaltninger i henhold til det kliniske situation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse eller den lokale repræsentant for indehaveren af

markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

1. Til behandling af betændte sår og bylder, og infektioner i mundhulen, herunder parodontose (tandløsningssygdom) 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 (pusfyldt hudbetændelse) 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 (pusfyldt hudbetændelse) hos hunde anbefales normalt i 21 dage, med en kortere eller længere behandling baseret på den kliniske bedømmelse.

3. Til behandling af osteomyelitis (betændelse i knoglevæv og knoglemarv) hos hunde skal der administreres:

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

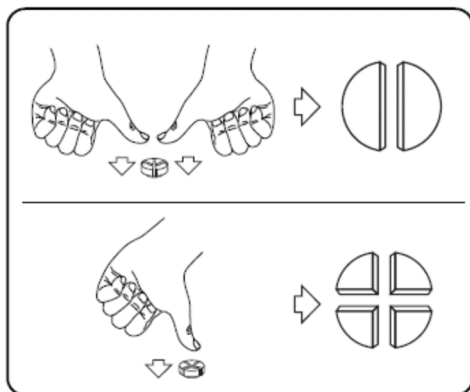
Hvis der ikke observeret noget klinisk respons i løbet af 14 dage, skal behandlingen stoppes og diagnosen skal bestemmes igen.

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

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.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.
Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter udløbsdatoen.
Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

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

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.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

31. marts 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Holland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Lelypharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

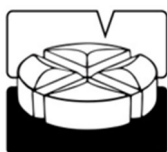
Genera d.d.
Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica
10436 Rakov Potok
Kroatien

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
7171 Uldum
Danmark
+45 76 90 11 00

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.

17. Andre oplysninger



Tablet, der kan deles