

Clindabactin® 220 mg

Tyggetabletter til hunde

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

FREMSTILLER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

REPRÆSENTANT

Dechra Veterinary Products A/S
Mekuvej 9
DK-7171 Uldum
Danmark

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Clindabactin 220 mg tyggetabletter til hunde
Clindamycin

ANGIVELSE AF DE AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder:

Aktivt stof:

Clindamycin (som clindamycinhydrochlorid) 220 mg

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

Tabletterne kan deles i to eller fire lige store dele.

INDIKATIONER

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.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne, eller over for lincosamin. Bør ikke administreres til kaniner, hamstere, marsvin, chinchillas, heste og drovtyggere, da indtagelsen af clindamycin af disse arter kan forårsage svære mave-tarm-problemer, der kan føre til døden.

BIVIRKNINGER

Opkastning og diarré er blevet observeret med en ikke almindelig hyppighed.

Clindamycin forårsager ikke almindeligvis overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente clostridia og gær. I tilfælde af superinfektion skal der tages passende forholdsregler i henhold til den kliniske situation.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hunde.



DOSERING, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Oral anvendelse.

Til behandling af betændte sår og bylder, og infektioner i mundhulen, herunder parodontose hos hunde, skal der enten administreres:

- 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time i 7-10 dage, eller

- 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time i 7-10 dage

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

Til behandling af overfladisk pyoderma hos hunde skal der enten administreres:

- 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time, eller

- 11 mg/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.

Til behandling af osteomyelitis hos hunde skal der administreres:

- 11 mg/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, skal legemsvægten bestemmes så akkurat som mulig 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.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

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.

TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP.

Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret:

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

Brugen af dette præparat skal baseres på følsomhedstesting af bakterier, som isoleres fra dyret. Hvis dette ikke er muligt, skal behandlingen baseres på lokal epidemiologisk information om følsomheden af mål bakterier.

Officielle, nationale og regionale retningslinjer for anvendelse af antimikrobielle præparater bør tages i betragtning, når veterinærlægemidlet anvendes.

En anvendelse af dette præparat, der afviger fra anvisningerne i indlægssedlen, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for clindamycin, og det kan nedsætte virkningen af behandling med lincosamin 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 nyrefunktions tests 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 præparatet anbefales ikke hos neonater.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Lincosamider (lincosamin, clindamycin, pirlimycin) kan forårsage overfølsomhedsreaktioner (allergi). Ved overfølsomhed over for lincosamider, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

Indtagelse ved hændeligt uheld kan føre til mave-tarm-påvirkninger, såsom abdominalsmerter og diarré. Der bør udvises forsigtighed for at undgå indgift ved hændeligt uheld.

For at nedsætte risikoen for børns 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 indgift ved hændeligt uheld, især af børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten skal vises til lægen.

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 hunhundene eller hos hanhundene, 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.

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. Præparatet 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 resistens 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.

Overdosis:

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. I tilfælde af overdosering, skal behandlingen straks seponeres, og der skal fastlægges symptomatisk behandling.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGSSEDLEN

26. januar 2021

ANDRE OPLYSNINGER

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.

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



Tablet, der kan deles