

INDLÆGSSEDDEL**VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN****Soluclin Vet 25 mg/ml oral opløsning til kat og hund****SAMMENSETNING**

Hver ml indeholder:

Aktivt stof: Clindamycin.....25 mg
(svarende til 27,15 mg clindamycinhydrochlorid)**Hjælpestof:** Ethanol 96 % (E1510).....100 mg

Oral opløsning. En farveløs til let gulligfarvet opløsning.

DYREARTER

Kat og hund.

INDIKATIONER**Kat:**Til behandling af inficerede sår og abscesser (ansamling af pus/en byld), der er forårsaget af clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.**Hund:**

- Til behandling af inficerede sår, abscesser (ansamling af pus/en byld) 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 (tandkød, gummer og andre af tændernes støttevæv).
- Til behandling af osteomyelitis (betændelse i knogler), forårsaget af *Staphylococcus aureus*.

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.

SÆRLIGE ADVARSLER**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 selekere for (at fremme) antimikrobiel resistens (lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalgspræparat, hvor følsomhedstest underbygger den sandsynlige effekt af denne tilgang.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart,**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 korigerende 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 lægemidlet 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 selvindtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, eller ved allergiske reaktion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddelen 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.

Drægtighed og laktation:

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

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.

Overdosis:

Ingen bivirkninger er blevet rapporteret efter administration af høje dosisevener 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.

Væsentlige uforlideligheder:

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

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 produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægseddelen, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægseddelen eller via det nationale bivirkningssystem: Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S. Websted: www.meldenbivirkning.dk**DOSERING FOR HVER DYREART, ADMINISTRATIONSVEJE OG ADMINISTRATIONSMADE**

Til oral anvendelse.

Anbefalet dosis:**Kat:**

Inficerede sår og abscesser (ansamling af pus/en byld): 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 (ansamling af pus/en byld) 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. 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 ADMINISTRATION

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

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 flasken og æsken efter "Exp". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned. Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 3 måneder.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR BORTSKAFFELSE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Bønyreturordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMRE OG PAKNINGSSTØRRELSER

MTnr: 67613

Ravfarvet type III glasflaske eller hvid højdensitet polyethylen (HPDE) 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 á 10 ml. Papæske med 1 glasflaske á 25 ml. Papæske med 1 glasflaske á 50 ml. Papæske med 1 HDPE-flaske á 10 ml. Papæske med 1 HDPE-flaske á 25 ml. Papæske med 1 HDPE-flaske á 50 ml. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

06/2023

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

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller ansvarlig

for batchrigivelse:CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13, 31303 Burgdorf, Tyskland**Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning****af formodede bivirkninger:**ScanVet Animal Health A/S
Kongevejen 66, 3480 Fredensborg, Danmark
Tlf: +45 4848 4317**ScanVet**