INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Clindaseptin 25 mg/ml oral opløsning

2. Sammensætning

1 ml indeholder:

Aktivt stof:
Clindamycin 25 mg
(som clindamycinhydrochlorid 27,15 mg)

Hjælpestoffer:
Ethanol 96 % 90,56 mg

Klar, farveløs opløsning.

3. Dyrearter

Til kat og hund.



4. Indikationer

Kat:
Til behandling af sår med infektion (inficerede sår) og bylder (abscesser) forårsaget af clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.

Hund:
- Til behandling af sår med infektion (inficerede sår), bylder (abscesser) og infektioner i mundhule/tænder forårsaget af eller forbundet med clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens, Fusobacterium necrophorum*.
- Som supplerende behandling ved tandrensning eller tandkirurgi til behandling af infektioner i tandkødet og tændernes støttevæv.
- Til behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis) forårsaget af *Staphylococcus aureus.*

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kaniner, hamstere, marsvin, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelsen af clindamycin kan medføre svære forstyrrelser i mave-tarm-kanalen hos disse arter, som i nogle tilfælde kan være dødelige.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for clindamycin eller lincomycin, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er modstandsdygtige (resistente) over for clindamycin.
Clindamycin bør så vidt muligt kun anvendes efter følsomhedstestning, som er en laboratorieundersøgelse, der vurderer om veterinærlægemidlet virker mod den pågældende bakterie. Se punkt 17 for oplysninger om kliniske grænseværdier (*breakpoints*) for clindamycin.
Der skal tages hensyn til officielle nationale og lokale regler for, hvordan man bruger lægemidler mod infektioner (antimikrobielle retningslinjer).

Clindamycins virkning vil være nedsat, hvis bakterierne er modstandsdygtige (resistente) over for lincomycin (kaldes parallel-resistens), og bakterier, der er resistente over for erythromycin kan være modstandsdygtige over for clindamycin (kaldes co-resistens). Der er delvis kryds-resistens med erythromycin og andre macrolider, hvilket betyder, at hvis bakterierne ikke reagerer på disse veterinærlægemidler, så kan clindamycins virkning også være nedsat.
Hvis der gives høje doser clindamycin, eller i tilfælde af længerevarende behandling på 1 måned eller mere, skal lever- og nyrefunktion og blodtallene kontrolleres regelmæssigt (undersøges ved en blodprøve). Hunde og katte med nyreproblemer og/eller leverproblemer, som også har svære ændringer i kroppens stofskifte (metaboliske afvigelser), bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af blodprøver, hvor den klare væske i blodet undersøges (serumtests) under behandlingen.
Det anbefales ikke at bruge veterinærlægemidlet til nyfødte.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Vask hænder efter administration.
Personer med kendt overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin og clindamycin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Fertilitet og drægtighed:
Højdosis-studier hos rotter viser, at clindamycin ikke er fosterskadeligt (teratogent) og ikke påvirker avlsevnen hos hunner og hanners i betydelig grad. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver/hunkatte eller avlshanhunde/-katte er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og risici (risk-benefit-forholdet).

Laktation:
Clindamycin kan overføres fra blodet til mælken (passere blod-mælk-barrieren). Som konsekvens heraf kan behandling af lakterende hunner medføre diarré hos hvalpe og killinger.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
- Aluminiumsalte og hydroxider, kaolin og aluminium-magnesium-silikat-kompleks kan reducere optagelsen af clindamycin i mave-tarm-kanalen. Disse fordøjelsesregulerende stoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.
- Ciclosporin: Clindamycin kan reducere mængden af dette immunundertrykkende lægemiddel med en risiko for manglende aktivitet.
- Muskelafslappende stoffer (neuromuskulært blokerende stoffer): Clindamycin kan påvirke samspillet mellem muskler og nerver (intrinsisk neuromuskulært blokerende aktivitet) og skal anvendes med forsigtighed sammen med andre muskelafslappende stoffer (curare, som bruges til

afslapning af muskler under et kirurgisk indgreb). Clindamycin kan øge den muskelafslappende effekt og forårsage lammelse i dyrets skeletmuskulatur.
- Anvend ikke clindamycin samtidig med kloramfenikol eller macrolider (erythromycin), da de kan svække hinandens virkning.
- Ved samtidig brug af clindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin) kan risikoen for bivirkningsinteraktioner (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

Overdosis:
Doser på 300 mg/kg blev tålt af hunde uden tegn på bivirkninger. Opkastning, nedsat appetit, diarré, leukocytose og forhøjede leverenzymer (ASAT, ALAT) blev observeret i nogle tilfælde. I sådanne tilfælde bør behandlingen omgående afbrydes, og behandling af symptomerne påbegyndes.

Væsentlige uforligeligheder:
Dette veterinærlægemiddel må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

7. Bivirkninger

Kat, hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sløvhed, opkastning, diarré

Clindamycin kan forårsage en unormalt høj mængde (overvækst) af ikke-følsomme organismer, såsom modstandsdygtige (resistente) *clostridia* (bakterieart) og gærsvampe. I tilfælde af, at der opstår en ny infektion, bør behandlingen indstilles og passende foranstaltninger bør træffes, baseret på den kliniske situation.

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 indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant 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

Kun til oral anvendelse.
For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Anbefalet dosering:
Kat:
- Til behandling af sår med infektion (inficerede sår) og bylder (abscesser): 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage.

Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen effekt af behandlingen efter 4 dage.

Hund:
- Til behandling af sår med infektion (inficerede sår), bylder (abscesser) og infektion i mundhule og tænder: 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage.

Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen effekt af behandlingen efter 4 dage.
- Behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis): 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt hver 12. time i minimum 28 dage.

Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen effekt af behandlingen i løbet af de første 14 dage.

Dosering	Volumen, der skal administreres pr. kg legemsvægt
5,5 mg/kg	Svarer til ca. 0,25 ml pr. kg
11 mg/kg	Svarer til ca.0,5 ml pr. kg

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

En 3 ml målesprøjte følger med, for at sikre korrekt administration af veterinærlægemidlet.

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 udløbsdatoen, der står på etiketten og æsken efter Exp.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 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 vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 48756

Papæske med en flaske på 22 ml.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

04/2026

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway
Irland

Lokal repræsentant og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Vetoquinol Scandinavia AB
Lyngbyvej 20
2100 København Ø
Tlf.: +46 42 676 03

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

17. Andre oplysninger

CLSI (institut for kliniske standarder og laboratoriestandarder) clindamycin veterinære grænseværdier (*breakpoints*) er tilgængelige for hunde i *Staphylococcus* spp.- og den hæmolytiske (ødelægger røde blodlegemer) streptococci-ß-gruppe ved hud- og blødvævsinfektioner: S ≤ 0,5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml (CLSI juli 2013).