

**PAKKAUSSELOSTE**

## Clinacin 75 mg ja 150 mg tabletit koiralle

**MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**
**Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irlanti

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Clinacin 75 mg tabletti koiralle

Clinacin 150 mg tabletti koiralle

**VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 75 mg tabletti sisältää vaikuttavana aineena 75 mg klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina).

Yksi 150 mg tabletti sisältää vaikuttavana aineena 150 mg klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina).

Tabletit sisältävät myös seuraavia apuaineita: laktoosimonohydraatti, Povidoni, Krospondioni, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, piidioksidi kolloidinen, magnesiumstearaatti.

**KÄYTTÖAIHEET**

Seuraavien tilojen hoito: Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Luuydintulehdus kun sen aiheuttajana on *Staphylococcus aureus*.

**VASTA-AIHEET**

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klindamysiinille tai linkomysiinille. Henkilöt, joiden tiedetään olevan yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini) ei tule käsitellä valmistetta. Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, sinsiiloille, hevosille eikä märehitjöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä näillä lajeilla.

**HAITTAVAIKUTUKSET**

Koirat ovat sietäneet 300 mg/kg:n annoksia ilman haittavaikutuksia. Satunnaista oksentelua, syömättömyyttä, ripulia, veren valkosolujen ja maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua on havaittu. Tällöin hoito on lopetettava välittömästi ja eläimiä on hoidettava oireenmukaisesti.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

**KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira.

**ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annetaan suun kautta.

Pese kädet valmisteen annostelun jälkeen.

**Infektoituneet haavat, paiseet, suuontelon/hampaiden infektiot:**

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7-10 päivän ajan vastaten:

Clinacin 75 mg 1 tabletti/13,5 kg kahdesti vuorokaudessa.

Clinacin 150 mg 1 tabletti/27 kg kahdesti vuorokaudessa.

Jos tila ei parane 4 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

*Hampaiden ja hampaanvieruskudoksen infektiot* – jos kyseessä on hampaiden infektion vuoksi tehtävä hammas-/kirurginen hoito, klindamysiinihoito voidaan aloittaa ennen hammas-/kirurgista hoitoa.

**Luuydintulehdus:**

11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 4 viikon ajan vastaten:

Clinacin 75 mg 2 tablettia/13,5 kg kahdesti vuorokaudessa.

Clinacin 150 mg 2 tablettia/27 kg kahdesti vuorokaudessa.

Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Clinacin-hoidon tulee perustua herkkyysmäärittykseen.

**SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**ERITYISVAROITUKSET**

Klindamysiini voi aiheuttaa ei-herkkien mikro-organismien, kuten vastustuskykyisten klostridien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan. Pitkäaikaisen, vähintään kuukauden kestävän hoidon aikana on tehtävä säännöllisesti maksan ja munuaisten toimintakokeet ja määritettävä veriarvot. Hoidettaessa koiria, joilla on vaikea munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriö sekä vaikeita aineenvaihduntahäiriöitä, on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta ja eläimiä on tarkkailtava seerumiarvojen perusteella klindamysiinihoidon aikana.

Suuria annoksia käyttäen rotilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole epämuodostumia aiheuttava eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn, mutta turvallisuutta ei ole vahvistettu tiineyden ja imetyksen aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla. Klindamysiinin yhteydessä on havaittu hermo-lihasliitoksen salpausvaikutusta, joka voi voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden vaikutusta. Näitä lääkeaineita tulee käyttää samanaikaisesti varoen. Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska niidenkin vaikutuskohta on 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä. Käytettäessä klindamysiiniä ja aminoglykosidiantibiootteja (esim. gentamysiinia) samanaikaisesti ei haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta (akuutti munuaisten vajaatoiminta) voida täysin sulkea pois.

**ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**
Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

17.03.2019

**MUUT TIEDOT**

**Pakkauskoot:**

75 mg ja 150 mg: 16 tai 50 tablettia.

Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, 13721 PAROLA

## VETMEDIC

**PAKKAUSSELOSTE**

## Clinacin 300 mg tabletti koiralle

**MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**
**Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea, Co. Galway, Irlanti

**ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Clinacin 300 mg tabletti koiralle

Klindamysiini

**VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi 300 mg tabletti sisältää vaikuttavana aineena

300 mg klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina).

Soikea, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella jakourrue.

**KÄYTTÖAIHEET**

Seuraavien tilojen hoito: Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Luuydintulehdus kun sen aiheuttaja on *Staphylococcus aureus*.

**VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä linkosamideille. Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, sinsiiloille, hevosille eikä märehitjöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä näillä lajeilla.

**HAITTAVAIKUTUKSET**

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Oksentelua ja ripulia on havaittu satunnaisesti. Klindamysiini voi aiheuttaa ei-herkkien mikro-organismien, kuten vastustuskykyisten klostridien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan. Koirat ovat sietäneet 300 mg/kg:n annoksia ilman haittavaikutuksia. Satunnaista oksentelua, syömättömyyttä, ripulia, veren valkosolujen ja maksaentsyymien (ASAT, ALAT) nousua on havaittu. Tällöin hoito on lopetettava välittömästi ja eläimiä on hoidettava oireenmukaisesti.

**KOHDE-ELÄINLAJI**

Koira.

**ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Annetaan suun kautta. Oikean annostuksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

**Infektoituneet haavat, paiseet, suuontelon/hampaiden infektiot:**

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7-10 päivän ajan vastaten: 1 tabletti/54 kg kahdesti vuorokaudessa. Jos tila ei parane 4 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

*Hampaiden ja hampaanvieruskudoksen infektiot* – jos kyseessä on hampaiden infektion vuoksi tehtävä hammas-/kirurginen hoito, klindamysiinihoito voidaan aloittaa ennen hammas-/kirurgista hoitoa.

**Luuydintulehdus:**

11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 4 viikon ajan vastaten: 2 tablettia/54 kg kahdesti vuorokaudessa.

Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

**ANNOSTUSOHJEET**

Vain eläimille.

**SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita. Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

**ERITYISVAROITUKSET**

Pitkäaikaisen, vähintään kuukauden kestävän hoidon aikana on tehtävä säännöllisesti maksan ja munuaisten toimintakokeet ja määritettävä veriarvot. Hoidettaessa koiria, joilla on vaikea munuaisten ja/tai maksan toimintahäiriö sekä vaikeita aineenvaihduntahäiriöitä, on lääkityksessä noudatettava varovaisuutta ja eläimiä on tarkkailtava seerumiarvojen perusteella klindamysiinihoidon aikana. Aina kun mahdollista, valmisteen käytön tulee perustua herkkyysmäärittykseen.

Suuria annoksia käyttäen rotilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole epämuodostumia aiheuttava eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymiskykyyn, mutta turvallisuutta ei ole vahvistettu tiineyden ja imetyksen aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla. Tämän vuoksi valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

**Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Pese kädet lääkkeen annon jälkeen. Älä syö, juo tai tupakoi valmistetta käsiteltäessä. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini), ei tule käsitellä valmistetta.

**Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Klindamysiinin yhteydessä on havaittu hermo-lihasliitoksen salpausvaikutusta, joka voi voimistaa muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden vaikutusta. Näitä lääkeaineita tulee käyttää samanaikaisesti varoen. Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, koska niidenkin vaikutuskohta on 50S-alayksikkö ja vastakkaisvaikutuksia voi ilmetä. Käytettäessä klindamysiiniä ja aminoglykosidiantibiootteja (esim. gentamysiinia) samanaikaisesti ei haitallisten yhteisvaikutusten mahdollisuutta (akuutti munuaisten vajaatoiminta) voida täysin sulkea pois.

**ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

**PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

17.03.2019

**MUUT TIEDOT**

**Pakkauskoot:**

300 mg: 20 tai 42 tablettia.

Kaikkia pakkaukkoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta

VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27, 13721 PAROLA

## VETMEDIC