

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clinacin 150 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää.

Vaikuttava aine:

Klindamysiiniä (klindamysiinihydrokloridina) 150 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Soikea, valkoinen tabletti, jonka toisella puolella jakouurre.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien tilojen hoito:

Infektoituneet haavat, absessit ja suuontelon/hampaiden infektiot, jotka ovat seuraavien klindamysiinille herkkien lajien aiheuttamia tai liittyvät niihin:

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bacteroides spp.

Fusobacterium necrophorum

Clostridium perfringens

Osteomyeliitti

Staphylococcus aureus

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa antaa eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä klindamysiinille tai linkomysiinille.

Ei saa antaa kaniineille, hamstereille, marsuille, sinsilloille, hevosille eikä märehäijöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä näillä lajeilla.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pitkäaikaisen, vähintään kuukauden kestävä 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.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet pestään lääkkeen annon jälkeen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiini, klindamysiini), ei tule käsitellä valmistetta.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia on havaittu satunnaisesti. Klindamysiini voi aiheuttaa ei-herkkien mikro-organismien, kuten resistenttien klostridien ja hiivojen, liikakasvua. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä tarvittaviin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Annetaan suun kautta.

Infektoituneet haavat, absessit, suuontelon/hampaiden infektiot:

5,5 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein 7 - 10 päivän ajan (ts. 1 tabletti per 27 painokiloa 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.

Osteomyeliitti:

11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 4 viikon ajan (ts. 2 tablettia per 27 painokiloa kahdesti vuorokaudessa). Jos tila ei parane 14 päivän kuluessa, kyseessä olevien patogeenien herkkyys on määritettävä uudestaan.

Clinacin-hoidon tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Linkosamidit, systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet.
ATCvet-koodi: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiikka

Klindamysiini on linkomysiinin kloorattu analogi. Klindamysiinin antibioottivaikutus perustuu bakteerien proteiinisynteesin estoon. Palautuva sitoutuminen bakteeriribosomin 50S-alayksikköön estää mm. tRNA:han sitoutuneiden aminohappojen translaation ja siten myös peptidiketjun rakentumisen. Siksi klindamysiinin vaikutus on pääasiassa bakteriostaattinen.

Klindamysiinin on osoitettu tehoavan seuraaviin mikro-organismeihin in vitro:

Staphylococcus spp; *Streptococcus* spp; *Bacteroides* spp; *Fusobacterium* spp; *Clostridium* spp.

Klindamysiinillä ja linkomysiinillä on todettu ristiresistenssiä, joka on tavallista myös erytromysiinin ja muiden makrolidiantibioottien kanssa. Hankinnaista resistenssiä voi esiintyä grampositiivisissa organismeissa kromosomimutaation aiheuttaman ribosomaalisen sitoutumiskohdan metylaation seurauksena tai plasmidivälitteisillä mekanismeilla gramnegatiivisissa organismeissa.

5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettuna klindamysiini imeytyy lähes täydellisesti. Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan noin 1 tunnin kuluttua 10 mg/kg:n annoksesta, C_{max} 3,3 µg/ml (ei-paastonnet) - 5,0 µg/ml (paastonnet). Klindamysiini tunkeutuu hyvin kudoksiin ja voi kertyä joihinkin niistä. Klindamysiinin puoliintumisaika on noin 4 tuntia. Noin 70 % klindamysiinistä erittyy ulosteeseen ja noin 30 % virtsaan.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti, Povidoni, Krosopovidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, piidioksidi kolloidinen, magnesiumstearaatti.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valkoinen HD-polyetyleenipurkki, jossa sinetöity polypropyleeniturvasuljin, sisältää 10, 16, 20, 30, 50, 80 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16644

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 3.1.2002

Uudistamispäivämäärä: 1.10.2006

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.03.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.