

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Soluclin vet 25 mg/ml oraaliliuos kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini 25 mg
(vastaa 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

Apuaine:

Etanoli (96 %) (E1510) 100 mg

Oraaliliuos.

Väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

4. Käyttöaiheet

Kissa:

Tulehtuneiden haavojen ja paiseiden hoito, kun aiheuttajana on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp. tai *Streptococcus* spp.

Koira:

- Tulehtuneiden haavojen, paiseiden ja suontelon/hampaiden infektioiden hoito, joiden aiheuttajana on tai joissa on osallisena klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*. Liitännäishoito ikenien ja hampaan vieruskudosten infektioiden mekaanisen tai kirurgisen hoidon yhteydessä.
- Luutulehduksen hoito, kun aiheuttajana on *Staphylococcus aureus*.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hamstereille, marsuille, kaniineille, chinchilloille, hevosille tai märehäijöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vakavia ruoansulatuselimistön häiriöitä näille eläinlajeille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä joko klindamysiinille, linkomysiinille tai jollekin apuaineelle.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ristiresistenssiä on osoitettu klindamysiinin ja erilaisten linkosamideihin ja makrolideihin (mukaan lukien erytromysiini) kuuluvien mikrobilääkkeiden kesken.

Klindamysiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyysmäärittämisessä on havaittu resistenssiä linkosamideille tai makrolideille, koska sen teho voi olla heikentynyt.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyysmäärittäksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeeni(e)n tunnistamiseen ja herkkyysmäärittämiseen, mukaan lukien kaksoiskiekkotesti.

Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyystilatasolla tai paikallisella/alueellisella tasolla.

Eläinlääkkeen käytössä on noudatettava virallisia, kansallisia ja alueellisia mikrobilääkkeiden käyttöohjeita.

Klindamysiini voi edistää ei-herkkien organismien, kuten resistentin *Clostridia spp.*:n ja hiivojen lisääntymistä. Toissijaisissa infektioiden korjaavien toimenpiteiden tulee tehdä kliinisten havaintojen perusteella.

Maksa- ja munuaisarvot sekä verenkuvan tulisi määrittää ajoittain, jos klindamysiiniä annetaan suurina annoksina tai pitkänä kuurina (kuukauden ajan tai pidempään).

Munuais- ja/tai maksaongelmista kärsiville koirille ja kissoille, ja joilla on vakavia aineenvaihdunnan häiriöitä, annettava annos tulisi määrittää tarkasti ja eläinten kuntoa tulisi seurata hoidon aikana asianmukaisin verikokein.

Valmisteen käyttöä vastasyntyneille ei suositella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Tämä eläinlääke voi aiheuttaa yliherkkyyttä (allergisen reaktion). Henkilöiden, joilla on tiedossa oleva yliherkkyys linkosamideille (klindamysiini ja linkomysiini), tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa.

On vältettävä vahingossa nielemistä, sillä tämä saattaa aiheuttaa ruoansulatuskanavaan kohdistuvia vaikutuksia, kuten vatsakipua ja ripulia.

Jos valmistetta niellään vahingossa (etenkin lapset) tai esiintyy allerginen reaktio, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Resistenttien bakteerien leviämisen rajoittamiseksi tulee noudattaa yleisiä hygieniavaroitoksia. Käsien pesu vedellä ja saippualla on suositeltavaa erityisesti käsiteltäessä hoidettuja eläimiä, niiden jätöksiä ja makuualustoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Klindamysiini voi läpäistä istukan ja veri-maitoesteen. Siksi imettävien naaraiden hoito voi aiheuttaa pennuille ripulia.

Vaikka rotilla suurilla annoksilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, ettei klindamysiini ole sikiölle epämuodostuvia aiheuttava, eikä vaikuta merkittävästi naaraiden ja urosten lisääntymiskykyyn, ei tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineille naaraille tai jalostukseen käytettäville uroskoirille/-kissoille ole osoitettu.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

- Alumiinisulfaatit ja -hydroksidit, kaoliini ja alumiini-magnesium-silikaatin yhdistelmä voivat heikentää linkosamidien imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Näitä aineita sisältävät valmisteet on annettava vähintään 2 tuntia ennen klindamysiinin antamista.

- Siklosporiini: klindamysiini voi pienentää tämän immuunivastetta heikentävän lääkkeen pitoisuuksia, ja aiheuttaa siten tehon puutteen riskin.

- Hermo-lihasliitoksen salpaajat: klindamysiinillä on hermo-lihasliitosta salpaavia ominaisuuksia ja sitä on käytettävä varoen yhdessä muiden hermo-lihasliitosta salpaavien aineiden (kurare) kanssa.

Klindamysiini saattaa voimistaa hermo-lihasliitoksen salpausta.

- Älä käytä klindamysiiniä samanaikaisesti kloramfenikolin tai makrolidien kanssa, koska ne molemmat vaikuttavat ribosomi 50S -alaysikköön ja saattavat siten aiheuttaa antagonistisia vaikutuksia.
- Klindamysiinin ja aminoglykosidien (esim. gentamisiini) samanaikaiseen käyttöön liittyvää haitallisten yhteisvaikutusten (äkillisen munuaisen vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu koirilla, joille on annettu klindamysiiniä suurilla, enintään 300 mg/kg annoksilla. Oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, valkosolujen runsautta ja kohonneita maksaentsyymiarvoja (AST/SGOT ja ALT/SGPT) on havaittu satunnaisesti. Näissä tapauksissa hoito lopetetaan ja annetaan oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa ja koira:

Hyvin harvinainen
(< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu ja/tai ripuli

Haittatapahtumien ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositusannostus:

Kissa:

Tulehtuneet haavat, paiseet: 11 mg/kg klindamysiiniä (noin 0,5 ml valmistetta/kg) 24 tunnin välein tai 5,5 mg/kg (noin 0,25 ml valmistetta/kg) 12 tunnin välein 7–10 vuorokauden ajan.

Hoito on lopetettava, jos vaikutusta ei havaita 4 vuorokauden kuluttua.

Koira:

- Tulehtuneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden tulehdukset: 11 mg/kg klindamysiiniä (noin 0,5 ml valmistetta/kg) 24 tunnin välein tai 5,5 mg/kg (noin 0,25 ml valmistetta/kg) 12 tunnin välein 7–10 vuorokauden ajan.

Hoito on lopetettava, jos vaikutusta ei havaita 4 vuorokauden kuluttua.

- Luuinfektioiden (osteomyeliitin) hoito: 11 mg/kg klindamysiiniä (noin 0,5 ml valmistetta/kg) 12 tunnin välein vähintään 28 vuorokauden ajan.

Hoito on lopetettava, jos vaikutusta ei havaita ensimmäisten 14 vuorokauden kuluessa.

Oikean annoksen antamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

Pakkaus sisältää 3 ml mittaruiskun eläinlääkkeen antamista varten.

Liuos voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen määrään ruokaa.

9. Annostusohjeet

Ohjeet: poista pullon korkki, työnnä ruiskun kärki pullon sovittimeen, käännä pullo ylösalaisin ja vedä tarvittava annos ruiskuun, käännä pullo takaisin pystyasentoon ja poista ruisku pullosta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 40768

Kullanruskea tyyppi III lasipullo tai valkoinen pullo korkeatiheyksistä polyeteeniä (HDPE), suljettu valkoisella polypropeeniturvasulkimella, ja ruiskun sovitin matalatiheyksistä polyeteeniä (LDPE). Jokaisen pullon mukana toimitetaan yksi 3 ml:n LDPE-/polystyreeniruisku, jossa on mitta-asteikko.

Jokainen pullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n lasipullo

Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n lasipullo

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n lasipullo

Pahvikotelo, jossa yksi 10 ml:n HDPE-pullo

Pahvikotelo, jossa yksi 25 ml:n HDPE-pullo

Pahvikotelo, jossa yksi 50 ml:n HDPE-pullo

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

21.04.2023

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Saksa

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Suomi/Finland
VET MEDIC ANIMAL HEALTH OY
PL 27,
FI-13721 PAROLA
Puh: +358 (0)36303100