

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Soluclin vet 25 mg/ml oraaliliuos kissalle ja koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini 25 mg
(vastaa 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein.
Etanoli (96 %) (E1510)	100 mg
Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)	
Glyseroli	
Propyleeniglykoli	
Natriumsyklamaatti	
Sukraloosi	
Anisaromi	
Kloorivetyhappo, laimea	
Natriumhydroksidi	
Puhdistettu vesi	

Oraaliliuos.

Väritön tai hieman kellertävä liuos.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlajit

Kissa ja koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa:

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

Koira:

- Tulehtuneiden haavojen, paiseiden ja suuontelon/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 periodontaalikudosten infektioiden mekaanisen tai kirurgisen hoidon yhteydessä.
- Osteomyeliitin hoito, kun aiheuttajana on *Staphylococcus aureus*,

3.3 Vasta-aiheet

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

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

3.4 Erityisvaroitukset

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

Klindamysiinin käyttöä on harkittava huolellisesti, jos herkkyyismäärityksessä 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 herkkyyismäärityksen perusteella todennäköisesti tehokas.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Valmisteen käytön tulee perustua kohdepatogeenien tunnistamiseen ja herkkyyismääritykseen, mukaan lukien kaksoiskiekkotesti.

Jos tämä ei ole mahdollista, hoidon on perustuttava epidemiologiseen tietoon kohdepatogeenien herkkyydestä tilatasolla 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. Sekundääri-infektioissa korjaavat toimet tulee tehdä kliinisten havaintojen perusteella.

Maksa- ja munuaisarvot sekä verenkuva 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 määrittellä 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 hygieniavarotoimia. Käsien pesu vedellä ja saippualla on suositeltavaa erityisesti käsiteltäessä hoidettuja eläimiä, niiden jätöksiä ja makuualustoja.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa ja koira:

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa ”Yhteystiedot”.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Vaikka rotilla suurilla annoksilla tehdyt tutkimukset viittaavat siihen, ettei klindamysiini ole teratogeeninen eikä vaikuta merkittävästi naaraiden ja urosten lisääntymiskykyyn, ei tämän eläinlääkkeen turvallisuutta tiineille naaraille tai siitokseen käytettäville uroskoirille/-kissoille ole osoitettu. Käytä ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella. Klindamysiini voi läpäistä istukan ja veri-maitoesteeseen. Siksi imettävien naaraiden hoito voi aiheuttaa pennuille ripulia.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

- Alumiinisulolat 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 immunosuppressiivisen 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 (akuutin munuaisen vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 terapeuttista 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 terapeuttista 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 terapeuttista 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.

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QJ01FF01.

4.2 Farmakodynamiikka

Klindamysiini on pääasiassa bakteriostaattinen antibiootti, joka kuuluu linkosamidien ryhmään. Klindamysiini on linkomysiinin kloorattu analogi. Se vaikuttaa estämällä bakteerien proteiinisynteesin. Palautuva sitoutuminen bakteeriribosomin 50S-alayksikköön estää siirtäjä-RNA:han linkitettyjen aminohappojen translaation ja estää siten peptidiketjun pitenemisen. Klindamysiinin ja linkomysiinin välillä on ristiresistenssi, joka on myös yleinen erytromysiinin ja muiden makrolidien välillä.

Resistenssiä voi esiintyä ribosomaalisen sidoskohdan metylaation vaikutuksesta grampositiivisten bakteerien kromosomimutaation kautta tai gramnegatiivisten bakteerien plasmidivälitteisten mekanismien kautta.

CLSI:n klindamysiinin eläinlääketieteelliset raja-arvot ovat saatavilla *Staphylococcus* spp.- ja *Streptococci*-hemolyyttisen ryhmän isolaateissa koirilta, joilla on iho- ja pehmytkudosinfektioita: S≤0,5µg/ml; I=1-2µg/ml; R≥4µg/ml (CLSI 2020).

Staphylococcus spp. -bakteerikannan linkosamidiresistenssiä näyttää esiintyvän laajalti Euroopassa aritmeettisen painotetun keskiarvon ollessa noin 25 % *Staphylococcus pseudintermedius*- ja *Staphylococcus aureus* -kannoissa (EFSA, 2021).

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu klindamysiini imeytyy miltei täydellisesti. Kun valmistetta annetaan suun kautta 11 mg/kg, plasman maksimipitoisuus (8 µg/ml) saavutetaan tunnin kuluessa (ilman ravinnon vaikutusta).

Klindamysiini jakautuu laajalti elimistöön ja saattaa konsentroitua joihinkin kudoksiin. Klindamysiinin eliminaation puoliintumisaika on noin 4 tuntia. Noin 70 % erittyy ulosteisiin ja 30 % virtsaan.

Klindamysiini sitoutuu noin 93-prosenttisesti plasmaproteiineihin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

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

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 30 kuukautta

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 3 kuukautta

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kullanruskea tyyppin 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 mitta-asteikko.

Jokainen pullo on pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoost:

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 pakkauskoostoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

40768

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

08.12.2023

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

21.04.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Soluclin vet 25 mg/ml oral lösning för katter och hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin 25 mg
(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Etanol (96 %) (E1510)	100 mg
Sorbitol, flytande (icke-kristalliserande)	
Glycerol	
Propylenglykol	
Natriumcyklamat	
Sukralos	
Anissmakämne	
Saltsyra, utspädd	
Natriumhydroxid	
Vatten, renat	

Oral lösning.

En färglös till aningen gulaktig lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt och hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt:

För behandling av infekterade sår och abscesser som orsakats av klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp. och *Streptococcus* spp.

Hund:

- För behandling av infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla och tandinfektioner som orsakats av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tilläggsbehandling vid mekanisk eller kirurgisk periodontal terapi vid behandling av infektioner i gingival och periodontal vävnad.
- För behandling av osteomyelit orsakat av *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hamstrar, marsvin, kaniner, chinchillor, hästar eller idisslare eftersom intag av klindamycin kan orsaka allvarliga gastrointestinala störningar hos dessa arter.
Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin eller linkomycin, eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Korsresistens har påvisats mellan klindamycin och olika antimikrobiella läkemedel som tillhör grupperna linkosamider och makrolider (inklusive erytromycin).
Användning av klindamycin ska övervägas noggrant om resistensbestämning har visat resistens mot linkosamider och makrolider eftersom detta kan minska behandlingens effektivitet.

Ett antibiotikum med lägre risk för antimikrobiell resistensselektion (lägre AMEG-kategori) ska användas för första linjens behandling när resistensbestämning tyder på att tillvägagångssättet i fråga sannolikt är effektivt.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Användning av läkemedlet ska baseras på identifiering och resistensbestämning av målpatogen(er), inklusive D-zon test.

Om det inte är möjligt ska terapin baseras på epidemiologisk information och kunskap om målpatogenernas känslighet på lokal/regional nivå.

Produkten ska användas enligt officiella, nationella och regionala riktlinjer för antimikrobiella läkemedel.

Klindamycin gynnar ofta prolifering av icke-känsliga organismer såsom resistenta *Clostridia* spp. Och jästarter. I händelse av en sekundär infektion ska lämpliga korrigerande åtgärder vidtas baserade på kliniska observationer.

I händelse av administrering av klindamycin i höga doser eller vid långvarig behandling på en månad eller längre, ska tester på lever- och njurfunktion och blodstatus genomföras regelbundet.

Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, i samband med allvarlig metabolisk störning, ska dosen fastställas noggrant innan administrering och djurets tillstånd ska övervakas genom lämpliga blodtester under pågående behandling.

Läkemedlet rekommenderas inte för nyfödda.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna noggrant efter användning.

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighet (allergisk reaktion). Personer med känd överkänslighet mot linkosamider (klindamycin och linkomycin) ska undvika kontakt med produkten.

Vidta försiktighetsåtgärder för att undvika oavsiktligt intag eftersom det kan leda till gastrointestinala effekter såsom buksmärtor och diarré.

Vid oavsiktligt intag, i synnerhet då det gäller barn, eller vid allergiska reaktioner uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Allmänna hygienåtgärder ska vidtas för att begränsa spridningen av resistenta bakterier. Handtvätt med tvål och vatten rekommenderas efter hantering av behandlade djur, deras avfall och bäddmaterial.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt och hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur,	Kräkningar och/eller diarré
------------------------------------------------------------	-----------------------------

enstaka rapporterade händelser inkluderade):	
----------------------------------------------	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnittet "Kontaktinformation" i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Studier med höga doser på råttor antyder att klindamycin inte är en teratogen och att den inte har betydande påverkan på reproduktionsförmågan för hanar och honor. Läkemedlets säkerhet har emellertid inte kunnat fastställas för dräktiga tikar/honkatter eller hanhundar/hankatter som används för avel. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Klindamycin kan passera genom placenta och gå över från blod till mjölk. Detta betyder att behandling av digivande honor kan orsaka diarré hos valpar och kattungar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och aluminium-magnesium-silikatkomplex kan minska den gastrointestinala absorptionen av linkosamider. Produkter som innehåller dessa substanser ska administreras minst 2 timmar före klindamycin.
- Ciklosporin: klindamycin kan minska nivåerna av detta immunosuppressiva läkemedel med en risk för utebliven effekt.
- Neuromuskulärt blockerande läkemedel: klindamycin har en neuromuskulär blockerande aktivitet och ska användas med försiktighet med andra substanser som verkar neuromuskulärt blockerande (curare). Klindamycin kan öka den neuromuskulära blockeringen.
- Använd inte klindamycin samtidigt med kloramfenikol eller makrolider, eftersom de båda binder till ribosomernas 50S-subenhet och antagonistiska effekter kan uppkomma.
- Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin), kan man inte utesluta risken för negativa interaktioner (akut njursvikt).

3.9 Administreringsvägar och dosering

För oral användning.

Rekommenderad dos:

Katt:

Infekterade sår, abscesser: 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 24:e timme eller 5,5 mg/kg kroppsvikt (ungefär 0,25 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen ska avbrytas om ingen terapeutisk effekt observeras efter 4 dagar.

Hund:

- Infekterade sår, abscesser, infektioner i munhålan och täandinfektioner: 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 24:e timme eller 5,5 mg/kg kroppsvikt (ungefär 0,25 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme i 7 till 10 dagar. Behandlingen ska avbrytas om ingen terapeutisk effekt observeras efter 4 dagar.
- Behandling av beninfektioner (osteomyelit): 11 mg/kg kroppsvikt klindamycin (ungefär 0,5 ml produkt/kg kroppsvikt) var 12:e timme under en period på minst 28 dagar. Behandlingen ska avbrytas om ingen terapeutisk effekt observerats under de första 14 dagarna.

För att säkerställa att rätt dos ges ska kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

En 3 ml graderad spruta medföljer för att underlätta administreringen av läkemedlet.

Lösningen kan administreras direkt i djurets mun eller tillsättas i en liten mängd foder.

Instruktioner: ta bort hatten från flaskan, stick in sprutans spets i flaskans adapter, vänd flaskan upp och ned för att dra ut den dos som krävs, sätt tillbaka flaskan i upprätt läge och ta ut sprutan ur flaskan.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar har rapporterats hos hundar efter administrering av höga doser klindamycin på upp till 300 mg/kg. Kräkningar, nedsatt aptit, diarré, leukocytos och ökade nivåer av leverenzymmer (ASAT/SGOT och ALAT/SGPT) har ibland observerats. Om så sker ska behandlingen avbrytas och symtombehandling sättas in.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FF01.

4.2 Farmakodynamik

Klindamycin är i huvudsak en bakteriostatisk antibiotika som tillhör gruppen linkosamider. Klindamycin är en klorerad analog av linkomycin. Den verkar genom att hämma den bakteriella proteinsyntesen. Den reversibla kopplingen till 50-S-subenhetens bakteriella ribosom hämmar translation av aminosyror länkade till tRNA, vilket förhindrar förlängningen av peptidkedjan. Klindamycin och linkomycin har korsresistens, vilket också är vanligt mellan erytromycin och andra makrolider.

Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutering av kromosomer hos grampositiva bakterier eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa bakterier.

CLSI klindamycin veterinära brytpunkter finns tillgängliga för hud- och mjukdelsinfektioner hos hund orsakade av *Staphylococcus* spp. Och isolatgrupper av β -hemolyserande streptokocker: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI 2020).

Incidensen av resistens mot linkosamider hos *Staphylococcus* spp. Verkar vara omfattande i Europa med ett viktat aritmetiskt medelvärde för resistens på omkring 25 procent för *Staphylococcus pseudintermedius* och för *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Farmakokinetik

Klindamycin absorberas nästan helt efter oral administrering. Efter oral administrering av 11 mg/kg nås en maximal plasmakoncentration på $8 \mu\text{g/ml}$ inom en timme (utan påverkan av mat).

Klindamycin distribueras lätt och kan koncentreras i vissa vävnader.

Halveringstiden för klindamycin är omkring 4 timmar. Ungefär 70 % utsöndras i avföringen och 30 % i urinen.

Klindamycin är till cirka 93 % bundet till plasmaproteiner.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 30 månader

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 3 månader

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Bärnstensfärgad glasflaska typ III eller vit flaska av högdensitetspolyetylen, med en barnskyddande förslutning av vit polypropylen och en sprutadapter av lågdensitetspolyetylen (LDPE).

En 3 ml graderad spruta av LDPE/polystyren medföljer varje flaska.

Varje flaska är förpackad i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 glasflaska om 10 ml

Kartong med 1 glasflaska om 25 ml

Kartong med 1 glasflaska om 50 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 10 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 25 ml

Kartong med 1 HDPE-flaska om 50 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

40768

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

08.12.2023

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.04.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).