

PAKKAUSSELOSTE

Clinacin 75 mg ja 150 mg tabletit koiralle

1. MYYNTILUVAN 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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clinacin 75 mg tabletti koiralle
Clinacin 150 mg tabletti koiralle

3. 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, Krosopvidoni, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, piidioksidi kolloidinen, magnesiumstearaatti.

4. 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*.

5. 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, sinsilloille, hevosille eikä märehäijöille, koska klindamysiini voi aiheuttaa vaikeita maha-suolikanavan häiriöitä näillä lajeilla.

6. 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.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. 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 herkkyysmäärittämiseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Ei oleellinen

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei saa käyttää etikettiin ja pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. 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 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 seerumi-arvojen 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 lääkkeitä 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.03.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

75 mg ja 150 mg: 16 tai 50 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

Vet Medic Animal Health Oy

PL 27, 13721 Parola