

## BIPACKSEDEL

Clinacin 75 mg och 150 mg tabletter för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Clinacin 75 mg tablett för hund

Clinacin 150 mg tablett för hund

### 3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En 75 mg tablett innehåller 75 mg klindamycin (som hydroklorid).

En 150 mg tablett innehåller 150 mg klindamycin (som hydroklorid).

Tabletterna innehåller också följande hjälpämnen: laktosmonohydrat, Povidon, Krosopovidon, mikrokristallin sellulosa, natriumlaurilsulfat, kiseldioxid kolloidal, magnesiumstearat.

### 4. INDIKATIONER

Behandling av följande tillstånd:

Infekterade sår, varbölder, infektioner i munhåla/tänder som är orsakade av eller relaterade till följande stammar som är känsliga för klindamycin: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Benmärgsinflammation: orsakade av *Staphylococcus aureus*.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Får ej ges till djur som är överkänsliga mot klindamycin eller linkomycin.

Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin, klindamycin) skall inte handla preparatet.

Får ej ges till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare, för att klindamycin kan orsaka svåra störningar i mag-tarmkanalen hos dessa arter.

### 6. BIVERKNINGAR

Hundar har tolererat 300 mg/kg utan att få biverkningar. Övergående kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjning av vita blodkroppar och leverenzymerna (ASAT, ALAT) har observerats. Vid sådana fall skall behandlingen omedelbart avbrytas och djuren skall behandlas symtomatiskt.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

### 7. DJURSLAG

Hund.

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Ges genom munnen.

Händerna skall tvättas efter administrering av läkemedlet.

### ***Infekterade sår, varbölder, infektioner i munhåla/tänder:***

5,5 mg/kg klindamycin med 12 timmars intervaller i 7 - 10 dagar, vilket motsvarar:

Clinacin 75 mg 1 tablett/13,5 kg två gånger dagligen

Clinacin 150 mg 1 tablett/27 kg två gånger dagligen

Om tillståndet inte blir bättre inom 4 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt. *Infektioner i tänder och i vävnaden runt om tänderna* – om det gäller en tand-/kirurgisk behandling på grund av infektion i tänderna, kan behandlingen med klindamycin inledas före den tand-/kirurgiska behandlingen.

### ***Benmärgsinflammation:***

11 mg/kg klindamycin med 12 timmar intervaller i minst 4 veckor, vilket motsvarar:

Clinacin 75 mg 2 tabletter/13,5 kg två gånger dagligen

Clinacin 150 mg 2 tabletter/27 kg två gånger dagligen

Om tillståndet inte blir bättre inom 14 dagar, skall känsligheten av ifrågavarande patogener bestämmas på nytt.

Clinacin-behandlingen skall basera sig på en känslighetsbestämning.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Ej relevant.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

Klindamycin kan orsaka överväxt av icke-känsliga mikroorganismer såsom resistent klostridia och jästsvampar. Vid superinfektioner skall nödvändiga åtgärder vidtas enligt den kliniska situationen.

Under en långvarig behandling som tar minst en månad skall regelbundna lever- och njurfunktionsprov utföras och även blodvärden skall regelbundet bestämmas. Vid behandling av hundar som har svår funktionsstörning i njurarna eller levern samt svåra omsättningsstörningar skall särskild försiktighet följas vid medicineringen och djuren skall observeras med hjälp av serumvärden under behandlingen med klindamycin.

Undersökningarna som utförts med råttor genom att använda stora doser tyder på att klindamycin inte är teratogent och att det inte betydligt påverkar fruktsamheten av hannen och honan, men säkerheten

under dräktigheten eller laktationen har inte bekräftats och inte heller hos hanhundar som används för avel.

I samband med klindamycin har en neuromuskulärt blockerande effekt observerats som förstärker effekten av andra neuromuskulärt blockerande ämnen. Dessa läkemedel skall användas tillsammans med försiktighet.

Klindamycin skall inte användas tillsammans med kloramfenikol eller makrolider, för att även deras verkningsställe är 50S och för att en antagonisteffekt kan uppstå. När klindamycin och aminoglykosidantidoter (t.ex. gentamycin) används samtidigt kan inte risken för skadliga interaktioner (akut njursvikt) helt uteslutas.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

17.03.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

75 mg och 150 mg: 16 eller 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vet Medic Animal Health Oy  
PB 27, 13721 Parola