****

**4. oktober 2019**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Clinacin Vet., hårde kapsler 25 mg**

**0. D.SP.NR.**

21033

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Clinacin Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

**Hver kapsel indeholder:**

Aktivt stof:

Clindamycin (som clindamycinhydrochlorid) 25 mg

**Hjælpestof:**

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Hårde kapsler.

Kapslen har en orange skal og en orange hætte.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Til behandling af inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule/tænder forårsaget af eller associeret med clindamycinfølsomme arter af *Staphylococcus, Streptococcus, Bacteroides, Clostridium perfringens og Fusobacterium necrophorum*.

Til behandling af osteomyelitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for clindamycin, lincomycin eller pirlimycin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke gives til kaniner, hamstere, marsvin, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin af disse arter kan resultere i alvorlig gastrointestinal forstyrrelse.

**4.4 Særlige advarsler**

 Ingen.

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

 **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ved længerevarende behandling på en måned eller mere, bør der foretages periodiske lever- og nyrefunktionstests og blodtællinger. Hos dyr med svære nyre- og/eller leverforstyrrelser ledsaget af svære metaboliske afvigelser bør der doseres med forsigtighed og overvåges ved serumundersøgelse under behandling med clindamycin.

Uhensigtsmæssig brug af produktet eller afvigelser fra instruktionerne i produktresuméet kan øge forekomsten af clindamycinresistente bakterier og kan nedsætte effekten af behandling med lincomycin og makrolid antimikrobielle stoffer grundet muligheden for krydsresistens.

Clindamycin bør først anvendes, når resistensbestemmelse af bakterierne, som er isoleret fra dyret, er blevet undersøgt.

Nationale og lokale retningslinjer vedrørende brug af antibiotika bør efterleves, når produktet tages i brug.

Clindamycin og erythromycin viser parallel-resistens med lincomycin og co-resistens med andre makrolide antibiotika. Der er en delvis krydsresistens over for erythromycin og andre makrolider.

 **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Personer med kendt overfølsomhed overfor lincosamider (pirlimycin, lincomycin, clindamycin) bør undgå kontakt med lægemidlet.

Vask hænder efter håndtering af kapslerne.

Der må ikke spises, drikkes eller ryges i forbindelse med håndtering af produktet.

Utilsigtet indtagelse kan resultere i gastrointestinale bivirkninger så som mavesmerter og diarré.

Forsigtighed bør udvises for at undgå utilsigtet indtagelse.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især af børn, søg straks lægehjælp og vis indlægssedlen eller etiketten til lægen.

 **Andre forsigtighedsregler**

 -

**4.6 Bivirkninger**

Opkast og diarré er ikke almindelige observerede bivirkninger. Clindamyocin kan forårsage overvækst af ikke-sensitive organismer, såsom resistente *Clostridia* og gær. Dette er en ikke almindelig bivirkning.

Hvis der opstår superinfektion bør passende foranstaltninger træffes, baseret på den kliniske situation.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

 Højdosis-studier af rotter viser, at clindamycin ikke er teratogent og ikke påvirker avlsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed eller diegivning eller hos avlshanhunde er ikke undersøgt. Derfor må det kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet. Clindamycin kan passere blod-mælk barrieren. Som konsekvens heraf kan behandling af diegivende hunner medføre diarré hos ungerne.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

 Det er påvist, at clindamycin har neuromuskulærblokerende effekt, hvilket kan forstærke effekten af andre neuromuskulærtblokerende stoffer. Samtidig anvendelse af sådanne præparater skal ske med forsigtighed. Clindamycin må ikke anvendes sammen med chloramfenikol eller makrolider, idet de har samme bindingssted på ribosom 50-S-*subunit*, og antagonistiske virkninger kan forekomme. Ved samtidig anvendelse af clindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin), kan risikoen for bivirkninger (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

Clindamycin kan reducere ciclosporin-niveauet og samtidig anvendelse bør derfor undgås.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

 Til oral anvendelse.

**Inficerede sår, abscesser, infektioner i mundhule/tænder:**

5.5 mg/kg clindamycin hver 12. time i 7 - 10 dage (dvs. 1 kapsel pr. 4,5 kg kropsvægt to gange daglig). Hvis der ikke ses forbedring indenfor 4 dage, bør man bestemme følsomheden igen for de involverede patogener.

Dentale og periodontale infektioner – I tilfælde af dental/kirurgisk behandling grundet dentalinfektion, kan behandlingen startes før den dentale/kirurgiske behandling.

**Osteomyelitis:**

11 mg/kg clindamycin hver 12. time i mindst 4 uger (dvs. 2 kapsler pr. 4,5 kg kropsvægt to gange daglig). Hvis der ikke ses forbedring indenfor 14 dage, bør man bestemme følsomheden igen for de involverede patogener.

**4.10 Overdosering**

 Hos hunde resulterede orale doser af clindamycin op til 300 mg/kg/dag ikke i toksicitet.

Lejlighedsvis opkastning, manglende appetit, diarré, leukocytose og stigning i leverenzymer (AST, ALT) er blevet set. I sådanne tilfælde bør behandlingen straks ophøre, og dyrene behandles symptomatisk.

**4.11 Tilbageholdelsestid**

 Ikke relevant.

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibacterica til systemisk brug. Lincosamider.

ATCvet-kode: QJ01FF01.

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Clindamycin er primært et bakteriostatisk antibiotikum af lincosamidgruppen, som virker ved at hæmme proteinsyntesen. Clindamycin er en klorineret analog af lincomycin. Den antibiotiske aktivitet af clindamycin er baseret på hæmning af den bakterielle syntese. Reversibel kobling til det bakterielle ribosoms 50-S-*subunit* hæmmer *inter alia* oversættelsen af tRNA-bundne aminosyrer, hvorved forlængelsen af peptidkæden forhindres. På grund af dette, er clindamycins virkningsmåde hovedsagelig bakteriostatisk.

De fleste aerobe gram-negative bakterier er resistente overfor clindamycin.

Clindamycin har vist sig at have *in-vitro* aktivitet overfor følgende organismer:

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

Clindamycin og lincomycin udviser krydsresistens, hvilket også er almindeligt for erythromycin og andre makrolid-antibiotika. Erhvervet resistens kan forekomme ved metylering af det ribosomale bindingssted via kromosomal mutation hos gram-positive organismer, eller ved plasmid-formidlede mekanismer hos gram-negative organismer.

CLSI clindamycin veterinære *breakpoints* er til rådighed for hunde i Staphylococcus spp. og streptokokker-ß-hæmolytiske gruppe i hud- og bløddelsinfektioner: S ≤ 0.5μg/ml, I = 1-2μg/ml, R ≥ 4μg/ml ". (CLSI juli 2013).

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Clindamycin bliver næsten fuldstændigt absorberet efter oral administration. Peak serumkoncentrationer opnås cirka 1 time efter administration ved en dosis på 10 mg/kg, Cmax 3,3 μg/ml (ikke-fastende) – 5,0 μg/ml (fastende). Clindamycin penetrerer godt og kan koncentreres i visse væv. Clindamycins t½ er cirka 4 timer. Cirka 70 % clindamycin udskilles i fæces og cirka 30 % i urinen.

**5.3 Miljømæssige forhold**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Majsstivelse

Talcum

Magnesiumstearat

Lactosemonohydrat

Kapslen har en orange skal (gelatine, rød jernoxid E172 og titandioxid E171) og en orange hætte (gelatine, rød jernoxid E172 og titandioxid E171).

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 I salgspakning: 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballage**

 Blisterpakninger bestående af PVC/PE/PVdC-film forseglet med aluminiumfolie.

Pakninger med 2, 4, 6, 8 eller 10 kapsler pr. blister.

Æske med blisterstrips indeholdende: 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 450, 500, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 798, 800, 810, 896, 900, 994 og 1000 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

 Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 55012

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 6. marts 2002 (tabletter)

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 4. oktober 2019

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

 B