

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Clindabactin 55 mg tyggetabletter til hund og katt

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

### Virkestoff:

Klindamycin (som klindamycinhydroklorid) 55 mg

### Hjelpestoff(er):

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetablett.

Smakstilsatt rund og buet 9 mm stor tyggetablett som er lysebrun med brune flekker, med en kryssformet delelinje på den ene siden.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 deler.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

#### Hund

Til behandling av infiserte sår og abscesser og infeksjoner i munnhulen inkludert periodontale sykdommer, forårsaket av eller forbundet med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (unntatt *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* og *Clostridium perfringens*, som er følsomme for klindamycin.

Til behandling av overfladisk pyodermi forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius* som er følsom for klindamycin.

Til behandling av osteomyelitt forårsaket av *Staphylococcus aureus* som er følsom for klindamycin.

#### Katt

Til behandling av infiserte sår og abscesser og infeksjoner i munnhulen inkludert periodontal sykdom forårsaket av bakterier som er følsomme for klindamycin.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, eller noen av hjelpestoffene eller linkomycin. Skal ikke gis til kanin, hamster, marsvin, chinchilla, hest og drøvtyggere, fordi inntak av klindamycin hos disse artene kan forårsake alvorlige mage-tarmforstyrrelser som kan være fatale.

### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

### 4.5 Særlige forholdsregler

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Tyggetablettene er smakstilsatte. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Bruk av veterinærpreparatet skal baseres på resistensbestemmelse av bakterien isolert fra dyret. Hvis dette ikke er mulig skal behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon om følsomhetsmønsteret hos målbakterien.

Ved bruk av veterinærpreparatet skal det tas hensyn til offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antimikrobielle midler.

Bruk av veterinærpreparatet som avviker fra instruksjonene som er gitt i preparatomtalen, kan forårsake økt forekomst av bakterier som er resistente overfor klindamycin og kan føre til nedsatt effektivitet av behandling med linkomycin eller makrolide antibakterielle midler på grunn av mulig kryssresistens.

Kryssresistens er påvist blant linkosamider (inkludert klindamycin), erytromycin og andre makrolider.

I enkelte tilfeller (lokaliserte eller milde lesjoner; for å hindre tilbakefall), kan overfladisk pyodermi lokalbehandles. Behovet for, og varigheten av, systemisk antimikrobiell behandling bør baseres på nøye vurdering av hvert enkelt tilfelle.

Ved langvarig behandling på en måned eller mer, bør lever- og nyrefunksjonstester og blodverdier undersøkes med jevne mellomrom.

Dyr med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og/eller svært alvorlig nedsatt leverfunksjon, ledsaget av alvorlige metabolske avvik, bør doseres med forsiktighet og bør overvåkes ved serumundersøkelse under høydose-behandling med klindamycin.

Veterinærpreparatet er ikke anbefalt for bruk til speddyr.

#### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Linkosamider (linkomycin, klindamycin, pirlimycin) kan forårsake hypersensitivitetsreaksjoner (allergi). Personer med kjent hypersensitivitet overfor linkosamider bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Vask hendene etter håndtering av tablettene.

Utsiktet inntak kan føre til gastrointestinale effekter som buksmerter og diaré. Det skal utvises forsiktighet for å unngå utsiktet inntak.

For å redusere risikoen for utsiktet inntak hos barn, ikke ta tablettene ut av blisterpakningen før de skal administreres til dyret. Legg ubrukte deler av tablettene tilbake i blisterpakningen og esken og bruk disse ved neste administrering.

Ved utsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

I mindre vanlige tilfeller er oppkast og diaré observert.

I mindre vanlige tilfeller forårsaker klindamycin overvekst av ikke-sensitive organismer som resistent clostridia og gjærsopp. I tilfeller med superinfeksjon må det utføres hensiktsmessige tiltak i henhold til den kliniske situasjonen.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### **4.7 Bruk under drektighet og diegiving**

Selv om høydosestudier på rotter antyder at klindamycin ikke er teratogen og ikke har betydelig innvirkning på avlsegenskapene hos hanner og hunner, er sikkerheten hos drektige tisper/hunnkatter eller avlshanner av hund/katt ikke klarlagt.

Klindamycin krysser placenta og blod- melkebarrieren.

Behandling av diegivende hunndyr kan forårsake diaré hos valper og kattunger.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

#### **4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Det er påvist at klindamycinhydroklorid har en nevromuskulær blokkerende effekt, som kan forsterke effekten av andre nevromuskulære blokkerende stoffer. Veterinærpreparatet skal brukes med forsiktighet til dyr som får slike stoffer.

Aluminiumsalter og hydroksider, kaolin og aluminium-magnesium-silikatkomplekser kan redusere absorpsjonen av linkosamider. Disse fordøyelsesstoffene bør administreres minst 2 timer før klindamycin.

Klindamycin bør ikke brukes samtidig med eller umiddelbart etter erytromycin eller andre makrolider for å forhindre makrolid-indusert resistens mot klindamycin.

Klindamycin kan redusere plasmanivåene av ciklosporin med en risiko for manglende virkning.

Risikoen for negative interaksjoner (akutt nyresvikt) kan ikke utelukkes ved samtidig bruk av klindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin).

Klindamycin bør ikke brukes samtidig med kloramfenikol eller makrolider da de antagoniserer hverandre på virkningsstedet ved ribosomets 50S-subenhet.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral bruk.

1. Til behandling av infiserte sår og abscesser og infeksjoner i munnhulen inkludert periodontal sykdom hos hund og katt, administreres enten:

- 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7–10 dager, eller
- 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time i 7–10 dager

Dersom det ikke oppnås klinisk respons innen 4 dager skal diagnosen revurderes.

2. Til behandling av overfladisk pyodermi hos hund, administreres enten:

- 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time, eller
- 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time

Det anbefales vanligvis å behandle overfladisk pyodermi hos hund i 21 dager, hvorav forkortelse eller forlengelse av behandlingen skal baseres på en klinisk vurdering.

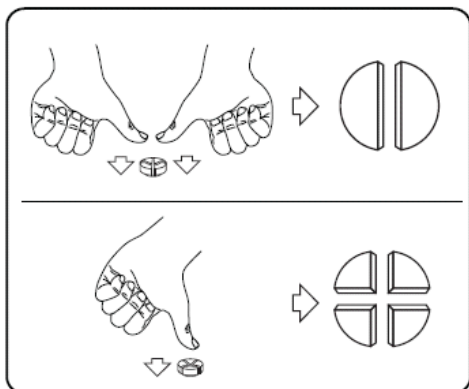
3. Til behandling av osteomyelitt hos hund, administreres:

- 11 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i minst 28 dager

Dersom det ikke oppnås klinisk respons innen 14 dager skal behandlingen seponeres og diagnosen revurderes.

For å sikre administrasjon av korrekt dose, bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

Tabletten kan deles i 2 eller 4 like deler for å sikre nøyaktig dosering. Plasser tabletten på en jevn overflate, med delestreken vendt opp og den konvekse (buede) siden vendt ned.



For 2 like deler: press ned med tomlene på begge sider av tablett.

For 4 like deler: press ned med tommelen i midten av tablett.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Orale doser på opptil 300 mg/kg/dag med klindamycin førte ikke til toksisitet hos hund. Hunder som fikk 600 mg/kg/dag med klindamycin utviklet anoreksi, oppkast og vekttap. Oppkast ble også sett hos katter som fikk 25 eller 50 mg/kg/dag. I tilfelle overdosering skal behandlingen seponeres umiddelbart og symptomatisk behandling igangsettes.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

**Farmakoterapeutisk gruppe:** Antiinfektiver til systemisk bruk, linkosamider

**ATC vet-kode:** QJ01FF01

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

##### Virkningsmekanisme

Klindamycin er et semisyntetisk antibiotikum fremstilt av en 7(S)-klorsubstitusjon av 7(R)-hydroksigruppen av naturlig antibiotikum produsert av *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamycin, et antibiotikum med hovedsakelig tidsavhengig virkning, har en bakteriostatisk mekanisme hvor legemidlet forstyrrer proteinsyntesen inne i bakteriecellen, og hemmer således bakteriens vekst og formering.

Klindamycin binder seg til den 23S ribosomale RNA-komponenten på 50S-subenheten. Dette hindrer aminosyrer fra å binde seg på disse ribosomene og hemmer således dannelsen av peptidbindinger. Ribosomalstedene er nære de som er bundet av makrolider, streptograminer eller kloramfenikol.

##### Antibakterielt spektrum

Klindamycin er et antimikrobielt legemiddel med moderat spektrum.

Klindamycin har aktivitet *in vitro* mot følgende mikroorganismer:

- Aerobe grampositive kokker, inkludert: *Staphylococcus pseudintermedius* og *Staphylococcus aureus* (penicillinase og ikke-penicillinasedannende stammer), *Streptococcus* spp. (unntatt *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe gramnegative basiller, inkludert: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: De fleste *C. perfringens* er følsomme.

##### MIC-data

Veterinære CLSI-terskelverdier for klindamycin er tilgjengelig for hunder for *Staphylococcus* spp. og *Streptococci*- $\beta$ -hemolytisk gruppe ved hud og bløtvevsinfeksjoner: S $\leq$ 0,5  $\mu$ g/ml; I=1–2  $\mu$ g/ml; R $\geq$ 4  $\mu$ g/ml (CLSI februar 2018).

### Resistenstype og -mekanisme

Klindamycin hører til i linkosamidgruppen av antibiotika. Resistens kan utvikles mot linkosamider alene, men det er mer vanlig at kryssresistens forekommer mellom makrolider, linkosamider og streptogramin B-antibiotika (MLSB-gruppe). Resistens er resultatet av metylering av adeninrester i 23S RNA på den ribosomale 50S-subenheten, som hindrer legemidlet fra å binde seg på målstedet. Forskjellige bakteriearter er i stand til å syntetisere et enzym, kodet av en serie strukturelt beslektede *erm*-gener (erytromycin ribosomal metylase). I patogene bakterier er disse avgjørende faktorene som regel dannet av plasmider og transposoner som er selv-overførbare. *Erm*-gener forekommer hovedsakelig som variantene *erm*(A) og *erm*(C) i *Staphylococcus aureus* og som variant *erm*(B) i *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokker og enterokokker. Bakterier som er resistente mot makrolider, men innledningsvis følsomme mot klindamycin utvikler raskt resistens mot klindamycin når de eksponeres for makrolider. Disse bakteriene utgjør en risiko for *in vivo*-seleksjon av konstitutive mutanter.

MLSB-induserbar resistens kan ikke påvises med standard følsomhetstester *in vitro*. CLSI anbefaler at D-sonetesten rutinemessig utføres i diagnostiske veterinærlaboratorier for å påvise kliniske isolater med induserbar resistens-fenotype. Bruk av klindamycin bør begrenses hos disse pasientene. Resistensforekomst mot linkosamider i *Staphylococcus* spp. synes å være utbredt i Europa. Nyere studier (2010) rapporterer en forekomst på mellom 25 og 40 %.

## **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

### Absorpsjon:

Klindamycinhydroklorid absorberes raskt i mage-tarmkanalen hos hunder og katter etter oral administrering. Etter oral administrering av veterinærpreparatet til hunder (10,8 mg/kg), var biotilgjengeligheten 63 %.

### Serumverdier:

Etter oral administrering av 10,6 mg/kg kroppsvekt til katter, nås maksimal konsentrasjon på 7,2 µg/ml (gjennomsnittlig  $C_{max}$ ) innen 40 minutter (median  $T_{max}$ ). Hos hunder nås maksimal konsentrasjon på 6,1 µg/ml (gjennomsnittlig  $C_{max}$ ) innen 1 time (median  $T_{max}$ ) etter oral administrering med 10,8 mg/kg kroppsvekt. Halveringstiden av klindamycin i plasma er ca. 5 timer hos katt og 3,5 timer hos hund. Det er ikke observert en akkumulering av bioaktivitet hos hund eller katt etter gjentatt oral administrering.

### Metabolisering og utskillelse:

Omfattende forskning på metabolisme- og utskillelsesmønstre for klindamycin viser at modernmolekylet, samt bioaktive og bioinaktive metabolitter skilles ut via urin og avføring. Nesten all bioaktivitet i serum etter oral administrering er grunnet modernmolekylet (klindamycin).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Krysskarmellosenatrium  
Pregelatinisert maisstivelse  
Mikrokrystallinsk cellulose  
Kolloidal vannholdig silika  
Gjær (tørket)  
Kyllingsmak  
Magnesiumstearat

### **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet av oppdelte tablettar etter anbrudd av indre emballasje: 3 dagar.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Aluminium - polyamid/aluminium/PVC-bliſter  
Pappeske med 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 eller 25 bliſterpakningar med 10 tablettar.  
Pappeske med 10 separate pappesker som hver inneholder 1 bliſterpakning med 10 tablettar.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for kassasjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

Dechra Regulatory B.V.  
Handelsweg 25  
5531 AE Bladel  
Nederland

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

18-12136

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

26.04.2019

## **10. OPPDATERINGSDATO**

22.01.2020

## **FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.