

[Versjon 9, 11/2022]

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Soluclin vet 25 mg/ml mikstur, oppløsning til hund og katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Klindamycin 25 mg (tilsvarer 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Etanol (96 prosent) (E1510)	100 mg
Sorbitol, flytende (ikke-krystalliserende)	
Glyserol	
Propylenglykol	
Natriumcyklamat	
Sukralose	
Anissmak	
Saltsyre, fortynnet	
Natriumhydroksid	
Vann, rensed	

Mikstur, oppløsning En fargeløs til svakt gulaktig farget oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund og katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Katt:

For behandling av infiserte sår og abscesser forårsaket av klindamycin følsomme arter av *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp..

Hund:

- For behandling av infiserte sår, abscesser og munnhule-/tanninfeksjoner forårsaket av eller forbundet med klindamycin følsomme arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tilleggsbehandling ved mekanisk eller kirurgisk periodontal terapi ved behandling av infeksjoner i gingival- og periodontalvev.
- For behandling av osteomyelitt forårsaket av *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikasjoner

Må ikke brukes til hamster, marsvin, kanin, chinchilla, hest eller drøvtyggere, ettersom inntak av klindamycin kan forårsake alvorlige gastrointestinale lidelser hos disse dyreartene. Skal ikke brukes ved overfølsomhet for enten klindamycin eller linkomycin eller noen av hjelpestoffene.

3.4. Særlige advarsler

Kryssresistens er blitt påvist mellom klindamycin og forskjellige antimikrobielle midler som tilhører linkosamid- og makrolidklasser (inkludert erytromycin).

Bruk av klindamycin bør vurderes nøye når følsomhetstesting har vist resistens mot linkosamider og makrolider da virkningen kan være redusert.

Et antibiotikum med lavere risiko for seleksjon av antimikrobiell resistens (lavere AMEG-kategori) må brukes til førstelinjebehandling der følsomhetstesting antyder at denne tilnærmingen vil være effektiv.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Bruk av produktet skal være basert på identifikasjon og følsomhetstesting av målpatogen(ene) inkludert D-sonetesten.

Hvis dette ikke er mulig, bør behandlingen baseres på epidemiologisk informasjon og kunnskap om målpatogenenes følsomhet på lokalt/regionalt nivå.

Bruk av produktet bør være i samsvar med offisielle, nasjonale og regionale antimikrobielle retningslinjer.

Klindamycin vil sannsynligvis favorisere spredning av ikke-mottakelige organismer som resistente *Clostridia* spp. og gjær. I tilfelle sekundær infeksjon, bør om nødvendig, behandlingen korrigeres basert på kliniske observasjoner.

Ved administrering av høye doser klindamycin, eller ved langvarig behandling som varer en måned eller mer, bør lever- og nyrefunksjonstester og blodtelling utføres med jevne mellomrom.

Hos hunder og katter med nyreproblemer og/eller leverproblemer, som er ledsaget av alvorlige metabolske avvik, bør dosen som skal administreres fastsettes nøyaktig, og dyrenes tilstand overvåkes ved å ta relevante blodprøver under behandlingen.

Produktet anbefales ikke brukt til nyfødte.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene grundig etter bruk.

Dette preparatet kan forårsake hypersensitivitet (allergisk reaksjon). Personer med kjent hypersensitivitet overfor linkosamider (klindamycin og linkomycin) bør unngå kontakt med preparatet.

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet inntak, da dette kan føre til gastrointestinale lidelser som magesmerter og diaré.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, eller ved allergisk reaksjon, må det straks søkes legehjelp. Vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

For å begrense spredningen av resistente bakterier bør generelle hygienetiltak iverksettes. Håndvask med såpe og vann anbefales spesielt ved håndtering av de behandlede dyrene, deres faeces, urin og liggeunderlag.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Svært sjeldne	Oppkast og/eller diaré
---------------	------------------------

(<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	
---	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten, eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også avsnitt 16 i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Selv om høydosestudier på rotter tyder på at klindamycin ikke er teratogent, og ikke påvirker avlsytelsen til hanner og hunner signifikant, er sikkerheten til preparatet hos drektige tisper/hunnkatter eller avlshannhunder/-hannkatter ikke fastslått. Bruk kun i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Klindamycin kan passere placenta og blod-melk-barrieren. Som en konsekvens av dette kan behandling av diegivende hunner føre til diaré hos valper og kattunger.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- Aluminiumsalter og -hydroksider, kaolin og aluminium-magnesium-silikatkomplekser kan redusere den gastrointestinale absorpsjonen av linkosamider. Produkter som inneholder disse stoffene bør administreres minst 2 timer før klindamycin.
- Ciklosporin: klindamycin kan redusere nivåene av dette immunsuppressive stoffet med risiko for manglende virkning.
- Nevromuskulærblokkerende midler: klindamycin har iboende nevrologisk blokkerende aktivitet og bør brukes med forsiktighet sammen med andre nevrologisk blokkerende midler (curarer). Klindamycin kan øke nevrologisk blokkering.
- Ikke bruk klindamycin samtidig med kloramfenikol eller makrolider da begge har ribosom 50S- underenheten som mål og antagonisteffekter kan utvikles.
- Ved bruk av klindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin) samtidig, kan risikoen for uønskede interaksjoner (akutt nyresvikt) ikke utelukkes.

3.9 Administrasjonsvei og dosering

Til oral bruk.

Anbefalt dosering:

Katt:

Infiserte sår, abscesser: 11 mg klindamycin per kg kroppsvekt (dvs. ca. 0,5 ml produkt/kg kroppsvekt) per 24 timer eller 5,5 mg/kg (dvs. ca. 0,25 ml produkt / kg kroppsvekt) per 12 timer i 7 til 10 dager. Behandlingen skal avsluttes hvis det ikke observeres terapeutisk effekt etter 4 dager.

Hund:

- Infiserte sår, abscesser og munnhule/tanninfeksjoner: 11 mg klindamycin per kg kroppsvekt (dvs. ca. 0,5 ml produkt / kg kroppsvekt) per 24 timer eller 5,5 mg / kg (dvs. ca. 0,25 ml produkt / kg kroppsvekt) per 12 timer i 7 til 10 dager. Behandlingen skal avsluttes hvis det ikke observeres terapeutisk effekt etter 4 dager.
- Behandling av beninfeksjoner (osteomyelitt): 11 mg klindamycin per kg kroppsvekt (dvs. ca. 0,5 ml produkt / kg kroppsvekt) per 12 timer i minimum 28 dager. Behandlingen skal avsluttes hvis det ikke observeres terapeutisk effekt i løpet av de første 14 dagene.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig. En 3 ml gradert sprøyte medfølger for å lette administreringen av preparatet.

Løsningen kan administreres rett i dyrets munn, eller tilsettes til en liten mengde mat.

Instruksjoner: fjern korken fra flasken, sett sprøytespissen inn i adapteren på flasken, snu flasken for å trekke opp den nødvendige dosen, sett flasken tilbake til oppreist stilling og fjern sprøyten fra flasken.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen bivirkninger hos hunder er rapportert etter administrering av høye doser på inntil 300 mg/kg klindamycin. Oppkast, tap av appetitt, diaré, leukocytose og forhøyede leverenzymmer (AST/SGOT og ALT/SGPT) er i enkelte tilfeller blitt observert. I slike tilfeller skal behandlingen avsluttes og en symptomatisk behandling settes i gang.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01FF01.

4.2 Farmakodynamikk

Klindamycin er hovedsakelig et bakteriostatisk antibiotikum som tilhører gruppen av linkosamider. Klindamycin er en klorert analog av linkomycin. Det fungerer ved å hemme bakterieproteinsyntese. Den reversible koblingen til underenheten 50-S bakteriell ribosom hemmer translasjon av aminosyrer knyttet til tRNA, og forhindrer derved forlengelse av peptidkjeden.

Klindamycin og linkomycin har kryssresistens, noe som også er vanlig mellom erytromycin og andre makrolider.

Ervrevet resistens kan oppstå ved metylering av det ribosomale bindingssetet via kromosommutasjon i grampositive bakterier, eller ved plasmidmedierte mekanismer i gramnegative bakterier.

CLSI har veterinære brytningspunkter for -klindamycin tilgjengelig for *Staphylococcus* spp. og *Streptococci*- β -hemolytiske gruppeisolater fra hunder med hud- og bløtvevsinfeksjoner: S \leq 0,5 μ g/ml, I=1–2 μ g/ml, R \geq 4 μ g/ml (CLSI 2020).

Forekomsten av resistens mot linkosamider i *Staphylococcus* spp. ser ut til å være omfattende i Europa med et vektet aritmetisk gjennomsnitt av resistens på omtrent 25 % i *Staphylococcus pseudintermedius* og i *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Farmakokinetikk

Klindamycin absorberes nesten helt etter oral administrering. Etter oral administrering av 11 mg/kg oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner på 8 μ g/ml innen en time (uten påvirkning av mat).

Klindamycin distribueres vidt og kan konsentreres i enkelte vev.

Eliminasjonshalveringstid for klindamycin er rundt 4 timer. Omtrent 70 % skilles ut i faeces og 30 % i urinen.

Klindamycin er omtrent 93 % bundet til plasmaproteiner.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 30 måneder

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 3 måneder

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Ravfarget glassflaske type III eller hvit høydensitetspolyetylenflaske, lukket med hvit barnesikker polypropylenkork og sprøyteadapter av lavdensitetspolyetylen (LDPE).

En gradert 3 ml LDPE/polystyren-sprøyte medfølger hver flaske.

Hver flaske er pakket i en pappeske.

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 1 glassflaske på 10 ml

Pappeske med 1 glassflaske på 25 ml

Pappeske med 1 glassflaske på 50 ml

Pappeske med 1 HDPE-flaske på 10 ml

Pappeske med 1 HDPE-flaske på 25 ml

Pappeske med 1 HDPE-flaske på 50 ml

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

22-14677

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

14.06.2023

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

14.06.2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).