

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Clindabuc vet. 75 mg tabletti

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

### Vaikuttava aine:

Klindamysiinihydrokloridi 85 mg (vastaa 75 mg klindamysiiniä).

### Apuaineet:

Laktoosimonohydraatti 242 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Valmisteen kuvaus:

Pyöreä, litteä, viistoreunainen tabletti, jossa kaksoisjakouurre.

Halkaisija 12 - 12,2 mm, paino 462 mg.

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Koira ja kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirat ja kissat:

Infektoituneiden haavojen, absessien ja suuontelon infektioiden sekä hammasinfektioiden hoito (aiheuttajina *Bacteroides spp.*, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*, *Staphylococcus spp.* tai *Streptococcus spp.* lukuunottamatta *Enterococcus faecalis*).

Koirat:

*Staphylococcus aureuksen* aiheuttama osteomyeliitti.

### 4.3 Vasta-aiheet

Valmiste on kontraindisoitu klindamysiinille tai linkomysiinille yliherkillä tai vakavaa maksan vajaatoimintaa sairastavilla eläimillä.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pitkäaikaisessa osteomyeliitin hoidossa (kuukauden tai yli) olevan eläimen maksan ja munuaisten toimintaa ja verenkuvaa on seurattava. Noudatettava varovaisuutta hoidettaessa eläimiä, joilla on maksan ja/tai munuaisten toiminnanvaja.

## **Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos olet yliherkkä klindamysiinille, käytä suojakäsineitä. Pese kätesi tabletin antamisen jälkeen

### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Oksentelua ja ripulia on havaittu ajoittain. Linkosamiinit saattavat aiheuttaa klostridien ja hiivojen liikakasvun (superinfektion) suolistossa.

### **4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

### **4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset**

Valmiste saattaa voimistaa neuromuskulaaristen salpaajien, kuten lihasrelaksanttien, toimintaa. Valmistetta ei pidä käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin tai makrolidiantibioottien kanssa.

### **4.9 Annostus ja antotapa**

#### **Kissat:**

*Infektoituneet haavat ja absessit:*

5,5 mg/kg joka 12. tunti 7 vrk:n ajan.

*Suuontelon ja hampaiden infektiot:*

5,5 mg/kg joka 12. tunti 10 vrk:n ajan.

Tarvittaessa hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 päivän ajan.

#### **Koirat:**

*Infektoituneet haavat ja absessit:*

5,5 mg/kg joka 12. tunti 7 vrk:n ajan.

*Suuontelon ja hampaiden infektiot:*

5,5 mg/kg joka 12. tunti 10 vrk:n ajan.

Tarvittaessa hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 päivän ajan.

*Osteomyeliitti:*

11 mg/kg joka 12. tunti vähintään 28 vrk:n ajan.

### **4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)**

-

### **4.11 Varoaika**

Ei oleellinen.

## **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Linkosamiinit, ATCvet-koodi: QJ01FF01

### **5.1 Farmakodynamiikka**

Klindamysiini sitoutuu bakteeriribosomien 50-S-alayksikköön ja ehkäisee solulimassa proteiinisynteesiä estämällä aminohappojen sitoutumista.

Klindamysiini on aktiivinen grampositiivisia organismeja vastaan - kuten *Staphylococcus spp* ja *Streptococcus spp* (lukuunottamatta *Enterococcus faecalis*)- ja anaerobisia bakteereja vastaan, kuten *Bacteroides spp*, *Clostridium perfringens* ja *Fusobacterium necrophorum*.

Keskimääräiset MIC-arvot: *Staphylococcus aureus* 0,004 - 0,4 mikrog/ml, *Streptococcus pyogenes* 0,02 - 0,06 mikrog/ml; useimmilla anaerobibakteereilla MIC-arvo on 0,1 - 3,1 mikrog/ml siten, että 90 - 95 % useimmista patogeenisista anaeroobeista bakteereista inhiboituu alle 1,6 mikrog klindamysiiniä/ml.

## **5.2 Farmakokinetiikka**

Oraalisen annostuksen jälkeen klindamysiini imeytyy nopeasti ja melkein täydellisesti. Plasman huippupitoisuus, noin 3 mikrog/ml, saavutetaan koiralla tunnissa oraalisen 10 mg/kg annoksen jälkeen. Penetroitumiskyky kudoksiin on hyvä, mikä saattaa selittää tehon vaikeissa infektioissa. Puoliintumisaika koiran plasmassa on noin 5 tuntia. Klindamysiini erittyy pääosin aktiivisessa muodossaan sappeen, ulosteisiin (n. 70 %) ja virtsaan. Yksi metaboliiteista (N-desmetyyliklindamysiini) on n. neljä kertaa aktiivisempi kuin kanta-aine. Koiran virtsassa klindamysiini erittyy 36 % muuttumattomana, 28 % sulfoksidina, 28 % glukuronidina ja 9 % N-desmetyyliklindamysiininä. Sulfoksidi ja N-desmetyyliklindamysiini ovat bioaktiivisia metaboliitteja.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Apuaineet:

- Laktoosimonohydraatti
- Povidoni 30
- Povidoni CL
- Mikrokiteinen selluloosa
- Natriumlauryylisulfaatti
- Magnesiumstearaatti
- Vedetön kolloidinen piidioksidi.

### **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alle 25 °C.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

10, 40 ja 100 tabletin läpipainopakkaus (PVC/Al)

10 ja 100 tabletin polypropyleenipurkki. Pakkaus sisältää kuivapatruunan, jossa on silikageeliä ja väri-indikaattori.

Tableteissa on kaksoisjakouurre, joten tabletit voidaan jakaa neljään osaan.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättä jääneet lääkkeet toimitetaan apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi.

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

Ceva Santé Animale B.V., Box 97, 3140 AB Maassluis, Alankomaat

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

12953

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.8.1998

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

21.7.2009

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.