

7. april 2026

PRODUKTRESUMÉ

for

Clindaseptin, oral opløsning

0. D.SP.NR
27805

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Clindaseptin

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke(r): 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 ml indeholder:

Aktivt stof:

Clindamycin 25 mg
(som clindamycinhydrochlorid 27,15 mg)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Ethanol 96 %	90,56 mg
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende) (E420)	
Dinatriumedetat	
Propylenglycol (E1520)	
Saccharinnatrium (E954)	
Citronsyremonohydrat (E330)	
Vand, rensat	

Klar, farveløs opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter

Kat og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kat:

Til behandling af inficerede sår og abscesser forårsaget af clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.

Hund:

- Til behandling af inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule og tænder forårsaget af eller forbundet med clindamycin-følsomme arter af *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*.
- Supplerende behandling ved mekanisk eller kirurgisk periodontal behandling i behandlingen af infektioner i de gingivale og periodontale væv.
- Til behandling af osteomyelitis forårsaget af *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til kaniner, hamstere, marsvin, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelsen af clindamycin kan medføre svære gastrointestinale forstyrrelser hos disse arter, som i nogle tilfælde kan være dødelige.

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Uhensigtsmæssig brug af veterinærlægemidlet kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for clindamycin. Clindamycin bør så vidt muligt kun anvendes efter følsomhedstestning.

Der skal tages hensyn til officielle nationale og lokale antimikrobielle retningslinjer.

Clindamycin udviser parallel-resistens med lincomycin og co-resistens med erythromycin. Der er delvis kryds-resistens med erythromycin og andre macrolider.

Hvis der gives høje doser clindamycin, eller i tilfælde af længerevarende behandling på 1 måned eller mere, skal lever- og nyrefunktion og blodparametre kontrolleres regelmæssigt.

Hunde og katte med nyreproblemer og/eller leverproblemer, ledsaget af svære metaboliske afvigelser, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af serumtests under behandlingen.

Det anbefales ikke at bruge veterinærlægemidlet til nyfødte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter administration.

Ved overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin og clindamycin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat og hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Sløvhed, opkastning, diarré
--	-----------------------------

Clindamycin kan forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente *clostridier* og gærsvampe. I tilfælde af sekundær infektion, bør behandlingen indstilles og passende foranstaltninger bør træffes, baseret på den kliniske situation.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Fertilitet og drægtighed:

Højdosis-studier hos rotter viser, at clindamycin ikke er teratogent og ikke påvirker avlsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver/hunkatte eller avlshanhunde/-katte er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Laktation:

Clindamycin kan passere blod-mælk-barrieren. Som konsekvens heraf kan behandling af lakterende hunner medføre diarré hos hvalpe og killinger.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Aluminiumsalte og hydroxider, kaolin og aluminium-magnesium-silikat-kompleks kan reducere mave-tarm-absorptionen af lincosamider. Disse fordøjelsesstoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.

- Cyclosporin: clindamycin kan reducere dette immunsuppressive lægemiddels niveauer med en risiko for manglende aktivitet.
- Clindamycin har en intrinsisk neuromuskulær blokerende aktivitet og skal anvendes med forsigtighed sammen med andre neuromuskulært blokerende midler (curare). Clindamycin kan øge den neuromuskulære blokerende effekt.
- Anvend ikke clindamycin samtidigt med chloramfenicol eller macrolider, da de begge binder sig til ribosomets 50S underenhed, og der kan udvikles antagonistiske effekter.
- Ved samtidig anvendelse af clindamycin og aminoglycosider (f.eks. gentamicin) kan risikoen for bivirkningsinteraktioner (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Anbefalet dosering:

Kat:

- Til behandling af inficerede sår og abscesser: 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage.

Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt efter 4 dage.

Hund:

- Til behandling af inficerede sår, abscesser og infektion i mundhule og tænder: 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage.

Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt efter 4 dage.

- Behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis): 11 mg clindamycin pr. kg legemsvægt hver 12. time i minimum 28 dage.

Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke ses nogen terapeutisk effekt i løbet af de første 14 dage.

Dosering	Volumen, der skal administreres pr. kg legemsvægt
5,5 mg/kg	Svarer til ca. 0,25 ml pr. kg
11 mg/kg	Svarer til ca.0,5 ml pr. kg

En 3 ml målesprøjte følger med for at sikre korrekt administration af veterinærlægemidlet.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Doser på 300 mg/kg blev tolereret af hunde uden tegn på bivirkninger. Opkastning, nedsat appetit, diarré, leukocytose og forhøjede leverenzymer (ASAT, ALAT) blev observeret i nogle tilfælde. I sådanne tilfælde bør behandlingen omgående afbrydes, og symptomatisk behandling påbegyndes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelse af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4 FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode QJ01FF01.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Clindamycin er hovedsageligt et bakteriostatisk antibiotikum, der hører til gruppen af lincosamider. Clindamycin er en chloreret analog af lincomycin. Det virker ved at inhibere bakteriernes proteinsyntese. Den reversible binding til underenheden 50-S i bakterielle ribosomer hæmmer translation af aminosyrer, der er forbundet til tRNA, og forhindrer dermed forlængelsen af peptidkæden. Derfor virker clindamycin først og fremmest bakteriostatisk.

Clindamycin og lincomycin udviser krydsresistens, hvilket ligeledes er almindeligt mellem erythromycin og andre macrolider.

Resistens kan forekomme ved methylering af det ribosomale bindingssted via kromosomal mutation i gram-positive organismer, eller plasmid-medierede mekanismer i gram-negative organismer.

Clindamycin har *in vitro*-aktivitet over for mange følgende mikroorganismer (se følgende MIC'er):

- Aerobe gram-positive kokker, inklusive: *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus pseudintermedius* (penicillinase-producerende og ikke-penicillinase-producerende stammer), *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe gram-negative bakterier, inklusive: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridier: De fleste *Clostridium perfringens* er modtagelige.

MIC data

CLSI clindamycin veterinære *breakpoints* er tilgængelige for hunde i *Staphylococcus* spp.- og den hæmolytiske streptococci- β -gruppe ved hud- og blødvævsinfektioner: S \leq 0,5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI juli 2013).

Forekomsten af resistens over for lincosamider i *Staphylococcus* spp. forekommer at være vidt udbredt i Europa. I nylige studier (2010.) rapporteres en forekomst på mellem 25 til 40 %.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Clindamycin absorberes næsten fuldstændigt efter oral administration. Maksimum serumkoncentration på 8 μ g/ml (uden indflydelse fra bolus) blev opnået 1 time efter indtagelse af en dosis på 11 mg pr. kg.

Clindamycin fordeles bredt og kan findes koncentreret i visse væv.

Halveringstiden for clindamycin er ca. 4 timer. Ca. 70 % af clindamycin udskilles med fæces og ca. 30 % med urinen.

5 FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.2 Væsentlige uforlideligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 1 år (PET-flaske).

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år (glasflaske).

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.4 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.5 Den indre emballages art og indhold

Papæske indeholdende en klar 22 ml polyethylenterephthalat (PET)-flaske med en anbrudssikret HDPE/LDPE-lukning eller en ravgul 22 ml glasflaske af type III glas med en anbrudssikret polypropylen-lukning. Leveres med målesprøjte af polyethylen med lav densitet.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea, Co. Galway

Irland

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia AB

Lyngbyvej 20

2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

48756

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

10. maj 2012

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÈET

7. april 2026

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).