

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Clindacutin 10 mg/g zalf voor honden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 10 mg

Witte tot geelachtige zalf.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van oppervlakkige geïnfecteerde wonden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine (met name *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.).

Voor de behandeling van oppervlakkige interdigitale pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus pseudintermedius*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, lincomycine of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers, omdat de inname van clindamycine bij deze diersoorten kan leiden tot ernstige spijsverteringsstoornissen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincosamiden (met inbegrip van clindamycine), erythromycine en andere macrolide antibiotica. Het gebruik van clindamycine dient zorgvuldig te worden afgewogen wanneer door middel van een antimicrobiële gevoeligheidstest resistentie tegen lincosamiden, erythromycine en andere macrolide antibiotica is aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Het inslikken (inclusief oplikken) van het diergeneesmiddel door het behandelde dier dient te worden voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Vermijd contact met de slijmvliezen en/of ogen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen.. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen clindamycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met lincosamides, erythromycine of andere macrolide antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Het werkzame bestanddeel clindamycine, alsook de hulpstoffen polyethyleenglycol en propyleenglycol, kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken. Direct huidcontact dient daarom te worden vermeden. Draag handschoenen tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel. Bij huidcontact de handen en blootgestelde huid wassen en een arts raadplegen indien overgevoeligheidsreacties optreden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Vermijd contact met de slijmvliezen en/of ogen, met inbegrip van aanraking van de ogen. In geval van contact, met schoon water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene effecten na orale toediening.

Er werden geen teratogene effecten vastgesteld bij zwangere vrouwen tijdens het tweede of derde trimester na systemische toediening van het werkzame bestanddeel clindamycine. Met betrekking tot zogende teven zijn echter geen gegevens beschikbaar.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Met betrekking tot zogende teven zijn er geen veiligheidsgegevens beschikbaar.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonisme treedt op bij β -lactam antibiotica, chlooramfenicol en macroliden.

Overdosering:

Bij cutane toediening, in een veelvoud van de aanbevolen therapeutische dosering, zijn geen directe bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van clindamycine bij honden waargenomen.

Na het inslikken ten gevolge van vachtverzorging of oplikken, kunnen bijwerkingen zoals braken en diarree optreden. Dit zijn bekende bijwerkingen van een orale behandeling met clindamycine.

Het overmatig aanbrengen van zalf verhoogt de waarschijnlijkheid dat de hond de zalf zal oplikken.

7. Bijwerkingen

Hond

Onbepaalde frequentie (kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)	Diarree ^a Allergische huidreactie (bv. pijn, roodheid en jeuk)
--	--

^a Antibiotica geassocieerd

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter

worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voorzichtig 3 tot 4 maal daags een dunne laag zalf op de te behandelen huddelen aanbrengen, zodat de te behandelen huddelen de hele dag bedekt blijven. Dit totdat volledige genezing is bereikt.

De maximale behandelingsduur bij oppervlakkige, geïnfecteerde wonden is 7 dagen en bij oppervlakkige interdigitale pyodermie 14 dagen.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Voor cutaan gebruik.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de vriezer bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V581217

Aluminium tube met 20 g zalf in een kartonnen doosje.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Dechra Veterinary Products NV
Atealaan 34
2200 Herentals
België
Tel: +32 14 44 36 70

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

17. Overige informatie