

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindacutin 10 mg/g zalf voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 10 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Macrogol 4000
Levertraanolie (type A)
Propyleenglycol
Gezuiverd water

Witte tot geelachtige zalf.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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*.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

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.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

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

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik.

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

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.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD06AX

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Clindamycine is een semi-synthetisch antibioticum vervaardigd middels 7(S)-chloorsubstitutie van de 7(R)-hydroxygroep van het natuurlijke antibioticum geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Clindamycine (een grotendeels tijdsafhankelijk antibioticum) oefent zijn werking uit door een bacteriostatisch mechanisme waarbij het middel de eiwitsynthese binnen de bacteriële cel remt en zo de groei en vermenigvuldiging van de bacteriën inhibeert.

Clindamycine hecht zich aan de 23S-ribosomaal RNA-component van het subeenheid 50S. Daardoor kunnen aminozuren niet aan die ribosomen binden, wat de vorming van peptidebindingen remt. De ribosomale doelplaatsen liggen dicht bij de plaatsen die gebonden kunnen worden door macroliden, streptograminen of chlooramfenicol.

Antibacterieel spectrum

Het antibacterieel spectrum van lincosamiden is vergelijkbaar met dat van macrolide antibiotica en omvat *Streptococcus* spp., *Staphylococcus* spp. (met inbegrip van β -lactamase-producerende *Staphylococcus aureus*).

MIC-gegevens

CLSI clindamycine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden in *Staphylococcus* spp. en de Streptococci- β -hemolytische groep bij infecties van de huid en weke delen: S \leq 0,5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI februari 2018). Deze breekpunten werden bepaald voor een systemische behandeling en mogen enkel als richtwaarde worden beschouwd voor een topicale behandeling.

Soorten resistentie en resistentiemechanisme

Clindamycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de lincosamiden. Er kan zich resistentie ontwikkelen tegen de lincosamiden alleen, maar kruisresistentie tussen macroliden, lincosamiden en B-streptograminen (MLSB-groep) komt vaker voor. Resistentie treedt op door middel van methylering van adenineresiduen in het 23S RNA van de subeenheid 50S, die de hechting verhindert van het middel aan de doelplaats. Verschillende bacteriesoorten zijn in staat om een enzym te synthetiseren, gecodeerd door een reeks structureel verwante erythromycine ribosomale methylase (*erm*) genen. In pathogene bacteriën ontstaan deze determinanten meestal door plasmiden en transposonen die zelfoverdraagbaar zijn. De *erm*-genen komen overwegend voor als varianten *erm*(A) en *erm*(C) in *Staphylococcus aureus* en als variant *erm*(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* en *enterococci*.

MLSB induceerbare resistentie wordt niet gedetecteerd via standaard *in-vitro* gevoeligheidstesten. Het CLSI adviseert dat de D-zonetest routinematig uitgevoerd wordt in diergeneeskundige diagnoselaboratoria teneinde klinische isolaten te detecteren met het induceerbare resistentie fenotype. Het gebruik van clindamycine dient afgeraden te worden bij deze patiënten.

De incidentie van resistentie tegen lincosamiden in *Staphylococcus* spp. blijkt in Europa vaak voor te komen. Studies (2010) rapporteren een incidentie van 25 tot 40%.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen gegevens beschikbaar over de plasmaconcentratie van clindamycine resp. de clindamycine-concentratie in het geïnfecteerde gebied na het aanbrengen van de zalf.

Overige beschikbare informatie wijst erop dat clindamycine slechts in geringe mate door de huid wordt geabsorbeerd.

In het geval dat clindamycine door de huid wordt geabsorbeerd, zal het in hoge mate worden verspreid door de basische aard van de stof en zal accumulatie plaatsvinden in weefsel met een pH-waarde die lager is dan die van het plasma.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25°C.
Niet in de vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tube met 20 g zalf in een kartonnen doosje. De tube is verzegeld met een aluminium membraan en heeft een witte schroefdop van HDPE.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V581217

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/03/2021

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

29/07/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

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