

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN****1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clindabactin 220 mg kauwtabletten voor honden

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 220 mg

**Hulpstoffen:**

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Natriumcroscarmellose                                             |
| Gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel)                          |
| Microkristallijne cellulose                                       |
| Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide                           |
| Gist (gedroogd)                                                   |
| Kiparoma                                                          |
| Magnesiumstearaat                                                 |

Lichtbruine, bruin gevlekte, ronde, bolle kauwtablet van 13 mm met smaakstof, met een kruisvormige breukstreep aan één zijde.

De tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld.

**3. KLINISCHE GEGEVENS****3.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

**3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort**

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* gevoelig voor clindamycine.

Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* gevoelig voor clindamycine.

Voor de behandeling van osteomyelitis, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* gevoelig voor clindamycine.

**3.3 Contra-indicaties**

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

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden en herkauwers, want ingestie van clindamycine kan bij deze diersoorten ernstige maag-darm stoornissen veroorzaken waaraan het dier kan sterven.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde doelbacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie en kennis over de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient in overeenstemming te zijn met het officiële, nationale en regionale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

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

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincosamiden (waaronder clindamycine), erythromycine en andere macroliden.

In sommige gevallen (lokale of milde laesies; om terugkeer te voorkomen) kan oppervlakkige pyodermie topicaal worden behandeld. De noodzaak voor en de duur van een systemische antimicrobiële behandeling moet zorgvuldig per geval worden afgewogen.

Tijdens een langdurige behandeling van één maand of langer moeten regelmatig lever- en nierfunctietesten en bloedanalyses worden uitgevoerd.

Bij dieren met ernstige nier- en/of zeer ernstige leverstoornissen in combinatie met een ernstig verstoord metabolisme is voorzichtigheid geboden bij de dosisbepaling. Tijdens een behandeling met hoge doses clindamycine is serumonderzoek nodig om de dieren te monitoren.

Het wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken bij pasgeboren dieren.

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

Lincosamiden (lincomycine, clindamycine, pirlimycine) kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Handen wassen na het hanteren van de tabletten.

Accidentele ingestie kan gevolgen voor maag en darmen hebben, zoals buikpijn en diarree.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen.

Om het risico op accidentele ingestie door kinderen te beperken, mogen de tabletten niet uit de blisterverpakking worden gehaald tot het moment waarop ze aan het dier kunnen worden toegediend. Stop gedeeltelijk gebruikte tabletten weer terug in de blisterverpakking en de doos, en gebruik ze bij de eerstvolgende toediening.

In geval van accidentele ingestie, in het bijzonder door kinderen, dient onmiddellijk 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:

|                                                    |                                                                 |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Soms<br>(1 tot 10 dieren/1.000 behandelde dieren): | braken, diarree, verstoring van de maag-darm flora <sup>a</sup> |
|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|

<sup>a</sup> Clindamycine veroorzaakt overgroei van niet-gevoelige organismen, zoals resistente *Clostridia* en gisten. In geval van een superinfectie moeten gepaste maatregelen worden genomen op basis van de klinische situatie.

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 en lactatie:

Hoewel onderzoeken met hoge doses bij ratten erop wijzen dat clindamycine niet teratogeen is en de voortplantingsresultaten van mannelijke en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, is de veiligheid bij drachtige teven of fokreuen niet bewezen.

Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melkbarrière.

De behandeling van zogende vrouwtjes kan diarree veroorzaken bij pups.

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

### 3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is aangetoond dat clindamycinehydrochloride neuromusculaire blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van andere neuromusculaire blokkerende stoffen kan versterken. Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen krijgen.

Aluminiumzouten en -hydroxiden, kaolien en aluminium-magnesium-silicaatcomplex kunnen de absorptie van lincosamiden verminderen. Deze spijsverteringsstoffen moeten ten minste 2 uur vóór clindamycine worden toegediend.

Clindamycine mag niet gelijktijdig met of onmiddellijk na erythromycine of andere macroliden worden gebruikt om macrolide-geïnduceerde resistentie voor clindamycine te voorkomen.

Clindamycine kan de plasmawaarden van cyclosporine verminderen met een risico op een gebrek aan activiteit.

Tijdens het gelijktijdige gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bv. gentamicine) kan het risico op ongewenste interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Clindamycine mag niet gelijktijdig met chlooramfenicol of macroliden worden gebruikt, aangezien ze elkaar antagoneren op hun aangrijpingspunt aan ribosoomonderdeel 50S.

### 3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

1. Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen:

- 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen, of
- 11 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht elke 24 uur gedurende 7 tot 10 dagen

Als er binnen 4 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden herzien.

2. Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie:

- 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht elke 12 uur, of
- 11 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht elke 24 uur

Behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden wordt gewoonlijk aanbevolen voor een periode van 21 dagen. Het is mogelijk de behandeling te verkorten of te verlengen op basis van een klinisch oordeel.

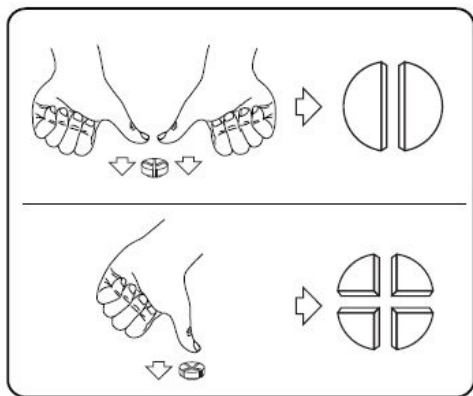
3. Voor de behandeling van osteomyelitis:

- 11 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

Als er binnen 14 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet en de diagnose worden herzien.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Dit om onderdosering te vermijden.

Tabletten kunnen in 2 of 4 gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



2 gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

4 gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Orale doses clindamycine tot 300 mg/kg/dag resulteerden niet in toxiciteit. Bij honden die 600 mg/kg/dag clindamycine kregen, was er sprake van anorexie, braken en gewichtsverlies. In geval van overdosering moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en symptomatische behandeling worden gestart.

### **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: QJ01FF01

#### 4.2 Farmacodynamische eigenschappen

##### Werkingsmechanisme

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

Clindamycine, een grotendeels tijdsafhankelijk antibioticum, werkt door middel van een bacteriostatisch mechanisme waarbij het diergeneesmiddel de eiwitsynthese in de bacteriële cel verstoort, wat de groei en vermenigvuldiging van de bacteriën remt.

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

##### Antibacterieel spectrum

Clindamycine is een antimicrobieel diergeneesmiddel met matig spectrum.

Clindamycine werkt *in vitro* tegen de volgende micro-organismen:

- Aerobe Gram-positieve coccen, met inbegrip van *Staphylococcus pseudintermedius* en *Staphylococcus aureus* (penicillinase- en niet-penicillinasevormende stammen), *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*);
- Anaerobe Gram-negatieve bacillen, met inbegrip van *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*;
- Clostridia: de meeste *C. perfringens* zijn gevoelig.

##### MIC-gegevens

Volgens het CLSI zijn veterinaire breekpunten van clindamycine beschikbaar voor *Staphylococcus* spp. en Streptococci-β-hemolytische groep in infecties van huid en weke delen: S≤0,5µg/ml; I=1-2µg/ml; R≥4µg/ml (CLSI februari 2018).

##### Soorten resistentie en resistentiemechanisme

Clindamycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de lincosamiden. Resistentie kan zich ontwikkelen voor 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 het ribosoomonderdeel 50S, wat de hechting verhindert van het diergeneesmiddel aan het aangrijpingspunt. Verschillende bacteriesoorten zijn in staat om een enzym te synthetiseren, gecodeerd door een reeks structureel verwante erythromycine ribosomale methylering (*erm*) genen. In pathogene bacteriën ontstaan deze determinanten meestal door plasmiden en transposonen die zelf-overdraagbaar zijn. De *erm*-genen komen hoofdzakelijk voor als varianten *erm*(A) en *erm*(C) in *Staphylococcus aureus* en als variant *erm*(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokken en enterokokken. Bacteriën die resistent zijn voor macroliden maar initieel gevoelig voor clindamycine, ontwikkelen snel een resistentie voor clindamycine wanneer ze worden blootgesteld aan macroliden. Deze bacteriën vormen een risico van *in vivo* selectie van constitutieve mutanten.

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

De incidentie van resistentie voor lincosamiden in *Staphylococcus* spp. blijkt in Europa vaak voor te komen. Onderzoeken (2010) melden een incidentie tussen 25 en 40%.

#### 4.3 Farmacokinetische eigenschappen

##### Absorptie:

Clindamycinehydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal van honden. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan honden (10,8 mg/kg) bedroeg de biologische beschikbaarheid 63%.

Serumwaarden:

Na orale toediening van 10,8 mg/kg lichaamsgewicht aan honden wordt de maximale concentratie van 6,1 µg/ml (gemiddelde  $C_{\max}$ ) bereikt binnen 1 uur (mediane  $T_{\max}$ ). De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van clindamycine bij honden bedraagt ongeveer 3,5 uur. Er is geen accumulatie van bioactiviteit waargenomen bij honden na meerdere orale toedieningen.

Metabolisme en uitscheiding:

Uitvoerig onderzoek naar het metabolisme en het uitscheidingspatroon van clindamycine laat zien dat de moedermolecuul en zowel bioactieve als bio-inactieve metabolieten worden uitgescheiden via de urine en de feces.

Na orale toediening is vrijwel alle bioactiviteit in het serum te wijten aan de moedermolecuul (clindamycine).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakking van aluminium - polyamide/aluminium/pvc.

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 afzonderlijke kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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-V543235

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 03/07/2019

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

18/06/2025

**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>).