

BIJSLUITER**Clindamycine 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VAN FABRIKANT VERANTWOORDELIJKHEID VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Ierland.

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindaseptin 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden.
Clindamycine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Eén ml bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine 25 mg

(overeenkomend met clindamycine hydrochloride 27,15 mg)

Hulpstoffen

Ethanol 96% 90,56 mg

Lichte, kleurloze oplossing.

4. INDICATIES

Katten:

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen veroorzaakt door clindamycine-gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.

Honden:

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte / tanden veroorzaakt door of geassocieerd met voor clindamycine gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*.
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van infecties van het tandvlees en periodontale weefsels
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden of herkauwers, omdat opname van clindamycine bij deze diersoorten ernstige gastro-intestinale stoornissen kan veroorzaken die soms dodelijk kunnen zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine, of voor een van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Lethargie (slaapzucht), braken en diarree worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen. Clindamycine geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen zoals resistente *clostridia* en gisten. In geval van superinfectie, moet de behandeling worden gestopt en dienen gepaste maatregelen te worden genomen gebaseerd op de klinische observaties.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

7. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Uitsluitend voor orale toediening.

Om een correcte dosering te kunnen toedienen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald.

Aanbevolen dosering:

Katten:

- geïnfecteerde wonden en abcessen: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen

De behandeling dient gestaakt te worden indien geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

Honden:

- Geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van mondholte en tanden: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.

De behandeling dient gestaakt te worden indien geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht iedere 12 uur gedurende een periode van minimaal 28 dagen. De behandeling dient gestaakt te worden indien geen therapeutisch effect wordt waargenomen binnen de eerste 14 dagen.

Dosering	Toe te dienen volume per kg lichaamsgewicht
5,5 mg/kg	Komt overeen met ongeveer 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Komt overeen met ongeveer 0,5 ml per kg

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Een spuit van 3 ml met schaalverdeling is bijgeleverd om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

Houdbaarheid na eerste opening van de verpakking: 28 dagen

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan het aantal bacteriën dat resistent is tegen clindamycine verhogen.

Indien mogelijk dient clindamycine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Zie Sectie 15 voor informatie over de klinische breekpunten van clindamycine.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Clindamycine vertoont parallelresistentie met lincomycine en co-resistentie met erythromycine. Er is een gedeeltelijke kruisresistentie met erythromycine en andere macroliden.

In geval van toediening van hoge doses clindamycine of bij langdurige behandeling van één maand of langer, moeten testen voor lever- en nierfunctie en bloedceltellingen regelmatig uitgevoerd worden.

Bij honden en katten met nier- en / of leverproblemen, in combinatie met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis voorzichtig bepaald worden en moet de conditie van de dieren nagegaan worden aan de hand van serologische testen tijdens de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet aanbevolen voor pasgeborenen (zuigelingen).

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Handen wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (lincomycine en clindamycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele ingestie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoewel studies met hoge clindamycine dosering in ratten de indruk geven dat clindamycine niet teratogeen is en het de voortplantingsresultaten van mannelijke en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel in drachtige teven/poezen en fokreuen/katers niet bewezen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.

Clindamycine kan de bloed-melk barrière passeren. Als gevolg daarvan kan gebruik bij zogende moederdieren, diarree veroorzaken bij pups en kittens.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Aluminiumzouten en -hydroxiden, kaolien en aluminium-magnesium-silicaat complex kan de digestieve absorptie van Clindamycines verminderen. Deze vertragende middelen dienen ten minste 2 uur voor de clindamycine te worden toegediend.
- Cyclosporine: clindamycine kan de spiegels van dit immunosuppressivum verminderen met een risico op gebrek aan activiteit.

- Neuromusculaire blokkers: Clindamycine vertoont intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit en moet met zorg worden gebruikt in combinatie met andere neuromusculaire blokkerende stoffen (curare die worden gebruikt als spierverslapper tijdens operaties). Clindamycine kan neuromusculaire blokkeringen doen toenemen waardoor de skeletspier van het dier kan verlammen.

- Gebruik clindamycine niet tegelijkertijd met chlooramfenicol of macroliden (erythromycine) aangezien de bestanddelen elkaars werking kunnen beïnvloeden.

- Tijdens gelijktijdig gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bijv. Gentamycine), kan het risico van ongewenste interacties (acuut nierfalen) niet uitgesloten worden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien nodig

Doses van 300 mg / kg werden goed verdragen door honden, zonder bijwerkingen. Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoging van leverenzymen (AST, ALT) werden incidenteel waargenomen. In deze gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige diergeneesmiddelen verwijdert. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2017

15. OVERIGE INFORMATIE**Verpakkingsgrootte:**

Kartonnen doos met één fles van 22 ml

CLSI clindamycine diergeneeskundige breekpunten zijn beschikbaar voor *Staphylococcus* spp. en de β -hemolytische groep van Streptokokken in huid- en weke deleninfecties bij honden: $S \leq 0.5 \mu\text{g/ml}$; $I=1-2\mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$. (CLSI juli 2013).

NL: REG NL 109540

BE: BE-V416437 (PET fles)

BE-V434235 (Glazen fles)

KANALISATIE

NL: UDD

BE: Op diergeneeskundig voorschrift