

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Solucilin 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzame bestanddelen:

Clindamycine 25 mg
(overeenkomend met 27,15 mg clindamycine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Ethanol (96 procent) (E1510)	100 mg
Sorbitol, vloeibaar (niet-kristalliserend)	
Glycerol	
Propyleenglycol	
Natriumcyclamaat	
Sucralose	
Anijssmaak	
Zoutzuur, verdund	
Natriumhydroxide	
Water, gezuiverd	

Orale oplossing.

Een kleurloze tot enigszins geel gekleurde oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat en hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Katten:

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

Honden:

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte-/tandinfecties veroorzaakt door of samenhangend met clindamycine-gevoelige soorten *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale therapie bij de behandeling van infecties van het tandvlees en parodontale weefsels.

- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers, omdat opname van clindamycine door deze diersoorten ernstige maagdarmsstoornissen kan veroorzaken.

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

3.4 Speciale waarschuwingen

Kruisresistentie is aangetoond tussen clindamycine en verschillende antimicrobiële stoffen uit de lincosamide- en macrolideklassen (waaronder erytromycine).

Gebruik van clindamycine dient zorgvuldig overwogen te worden indien gevoeligheidsbepalingen resistentie voor lincosamiden en macroliden hebben aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Een antibioticum met een lager risico op selectie van antimicrobiële resistentie (lagere AMEG-categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathogeen/-pathogenen, inclusief de D-zonetest.

Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op lokaal/regionaal niveau. Het diergeneesmiddel dient gebruikt te worden in overeenstemming met het officiële, nationale en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Clindamycine zal de proliferatie van niet-vatbare organismen zoals resistente *Clostridia* spp. en gisten waarschijnlijk bevorderen. In geval van een secundaire infectie moeten passende corrigerende maatregelen worden genomen op basis van klinische waarnemingen.

Bij toediening van hoge doses clindamycine of tijdens een langdurige behandeling van een maand of langer, moeten periodiek lever- en nierfuncties en het bloedbeeld worden bepaald.

Bij honden en katten met nier- en/of leverproblemen, die gepaard gaan met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden bepaald en moet hun toestand worden gecontroleerd door tijdens de behandeling passende bloedtesten uit te voeren.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt afgeraden bij pasgeboren dieren.

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

Handen zorgvuldig wassen na gebruik.

Dit diergeneesmiddel kan overgevoeligheid (allergische reactie) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (clindamycine en lincomycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Zorg ervoor dat accidentele inname wordt vermeden, aangezien dit kan leiden tot maagdarmsreacties zoals buikpijn en diarree.

In geval van accidentele inname, met name door een kind, of een allergische reactie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Om de verspreiding van resistente bacteriën te beperken, moeten algemene hygiëne voorzorgsmaatregelen worden genomen. Handen wassen met water en zeep wordt vooral aanbevolen bij het hanteren van de behandelde dieren, hun afval en de materialen waar ze op liggen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Katten en honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Braken en/of diarree
--	----------------------

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 rubriek "Contactgegevens" van de bijsluiter.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoewel onderzoeken met hoge doses bij ratten erop wijzen dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke en vrouwelijke ratten niet significant beïnvloedt, is de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven/poezen of mannelijke fokdieren niet vastgesteld. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts. Clindamycine kan de placenta en de bloed-melkbarrière passeren. Daardoor kan behandeling van zogende teven en poezen diarree veroorzaken bij pups en kittens.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

-Aluminiumzouten en -hydroxiden, kaolien en aluminium-magnesium-silicaatcomplex kunnen de gastro-intestinale absorptie van lincosamiden verminderen. Diergeneesmiddelen die deze stoffen bevatten moeten ten minste 2 uur vóór clindamycine worden toegediend.
-Cyclosporine: clindamycine kan de niveaus van dit immunosuppressieve geneesmiddel verlagen, met het risico van gebrek aan activiteit.
-Neuromusculaire blokkerende middelen: clindamycine bezit een intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit, en moet voorzichtig gebruikt worden met andere neuromusculaire blokkerende middelen (curares). Clindamycine kan de neuromusculaire blokkade versterken.
-Gebruik clindamycine niet gelijktijdig met chlooramfenicol of macroliden, aangezien beide gericht zijn op de 50S-subeenheid van het ribosoom en er antagonistische effecten kunnen optreden.
-Bij gelijktijdig gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine) kan het risico van negatieve interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Voor oraal gebruik.

Aanbevolen dosis:

Katten:

Geïnfekteerde wonden, abscessen: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht (d.w.z. ongeveer 0,5 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) per 24 uur of 5,5 mg/kg (d.w.z. ongeveer 0,25 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
De behandeling moet worden gestaakt indien na 4 dagen geen therapeutisch effect wordt waargenomen.

Honden:

- Geïnfekteerde wonden, abscessen en mondholte-/tandinfecties: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht (d.w.z. ongeveer 0,5 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) per 24 uur of 5,5 mg/kg (d.w.z. ongeveer 0,25 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.

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

- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht (d.w.z. ongeveer 0,5 ml diergeneesmiddel/kg lichaamsgewicht) per 12 uur gedurende een periode van minimaal 28 dagen.

De behandeling moet worden gestaakt indien gedurende de eerste 14 dagen geen therapeutisch effect wordt waargenomen.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden. Er wordt een doseerspuit van 3 ml meegeleverd om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

De oplossing kan rechtstreeks in de bek van het dier worden toegediend of aan een kleine hoeveelheid voedsel worden toegevoegd.

Instructies: verwijder de dop van het fles, steek de punt van de spuit in de adapter van het fles, draai het fles om teneinde de gewenste dosis op te zuigen, zet het fles weer rechtop en haal de spuit uit het fles.

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

Bij honden zijn geen bijwerkingen gemeld na toediening van hoge doses tot 300 mg/kg clindamycine. Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoogde leverenzymen (AST/SGOT en ALT/SGPT) zijn incidenteel waargenomen. In dergelijke gevallen de behandeling staken en een symptomatische behandeling toedienen.

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

Clindamycine is hoofdzakelijk een bacteriostatisch antibioticum dat behoort tot de groep van de lincosamiden. Clindamycine is een gechloreerd analoog van lincomycine. Het werkt door de remming van de bacteriële eiwitsynthese. De omkeerbare koppeling aan de 50S-subeenheid van het bacteriële ribosoom remt de translatie van aminozuren gekoppeld aan het tRNA, waardoor de verlenging van de eiwitketen wordt verhinderd.

Clindamycine en lincomycine hebben kruisresistentie, hetgeen ook veel voorkomt tussen erytromycine en andere macroliden.

Verworven resistentie kan optreden door methylering van de ribosomale bindingsplaats via chromosomale mutatie in grampositieve bacteriën, of door plasmide-gemedieerde mechanismen in gramnegatieve bacteriën.

CLSI veterinaire breekpunten voor clindamycine zijn beschikbaar voor *Staphylococcus* spp. en *Streptococci*- β -haemolytische groep-isolaten van honden met 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 2020).

De incidentie van resistentie tegen lincosamiden bij *Staphylococcus* spp. blijkt in Europa groot te zijn, met een gewogen rekenkundig gemiddelde van resistentie van ongeveer 25% bij *Staphylococcus pseudintermedius* en bij *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt vrijwel volledig geabsorbeerd na orale toediening.

Honden:

Na toediening van 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,25 tot 1,5 uur ($T_{\max}$) met een gemiddelde halfwaardetijd van 5,21 uur. Een $C_{\max}$ van 4272 ng/ml en een $AUC_{0-\text{last}}$ van 23473 ng.uur/ml werden waargenomen.

Katten:

Na toediening van 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht worden maximale plasmaconcentraties bereikt binnen 0,25 tot 1,5 uur ($T_{\max}$) met een gemiddelde halfwaardetijd van 4,20 uur. Een $C_{\max}$ van 3816 ng/ml en een $AUC_{0-\text{last}}$ van 21405 ng.uur/ml worden waargenomen. Clindamycine heeft een hoog verdelingsvolume en kan zich in sommige weefsels concentreren. Ongeveer 70% wordt uitgescheiden in de feces en 30% in de urine.

Clindamycine is voor ongeveer 93% gebonden aan plasma-eiwitten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 4 jaar
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Amberkleurig type III glazen fles gesloten met witte polypropyleen kinderveilige sluiting en een adapter voor de injectiespuit van lagedichtheidspolyethyleen (LDPE).
Een 3 ml LDPE/polystyreen doseerspuit wordt bij elke fles geleverd.

Elke fles is verpakt in een kartonnen doos.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 1 glazen fles van 10 ml
Kartonnen doos met 1 glazen fles van 25 ml
Kartonnen doos met 1 glazen fles van 50 ml

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

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

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

BE-V661889 Fles (Glas Type III)

BE-V661890 Fles (HDPE)

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

17 oktober 2023

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

15/12/2025

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>).