

## BIJSLUITER

### 1. Naam van het diergeneesmiddel

Soluclin 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

### 2. Samenstelling

#### Per ml:

#### Werkzaam bestanddeel:

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

#### Hulpstof:

Ethanol (96 procent) (E1510) 100 mg

Orale oplossing.

Een kleurloze tot enigszins geel gekleurde oplossing.

### 3. Doeldiersoorten

Kat en hond.

### 4. Indicaties voor gebruik

Katten:

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

Honden:

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen 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*.

### 5. Contra-indicaties

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

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

### 6. Speciale waarschuwingen

#### Speciale waarschuwingen:

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

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.

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 maagdarmlaesies 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.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

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.

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.

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.

#### Overdosering:

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.

#### Belangrijke onverenigbaarheden:

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

## 7. 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. 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](mailto:adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be)

## 8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Voor oraal gebruik.

Aanbevolen dosis:

Katten:

Geïnfecteerde 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:

- Geïnfecteerde 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.

### **9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

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

### **10. Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

### **11. Bijzondere bewaarvoorschriften**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

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

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

### **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 of apotheker 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-V661889 (Type III glazen fles)

BE-V661890 (HDPE fles)

Amberkleurig type III glazen fles of wit hogedichtheidspolyethyleen fles, gesloten met witte polypropyleen kinderveilige sluiting en een adapter voor de injectiespuit van lagedichtheidspolyethyleen (LDPE).

Een LDPE/polystyreen doseerspuit van 3 ml 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  
Kartonnen doos met 1 HDPE-fles van 10 ml  
Kartonnen doos met 1 HDPE-fles van 25 ml  
Kartonnen doos met 1 HDPE-fles van 50 ml

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

#### **15. Datum waarop de bijsluiters voor het laatst is herzien**

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelen­databank van de Unie

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Contactgegevens**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH  
Ostlandring 13  
31303 Burgdorf  
Duitsland  
Tel: +49 (0)5136 60660

#### **17. Overige informatie**