

BIJSLUITER**Clindabactin 440 mg kauwtabletten voor honden****1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindabactin 440 mg kauwtabletten voor honden
clindamycine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 440 mg

Lichtbruine kauwtablet van 18 mm met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

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.

5. 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 gastro-intestinale stoornissen veroorzaken waaraan het dier kan sterven.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree zijn soms waargenomen.

Clindamycine veroorzaakt soms 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.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORT

Hond



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

Oraal gebruik.

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

- 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen, OF
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 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/kg lichaamsgewicht om de 12 uur, OF
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 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:

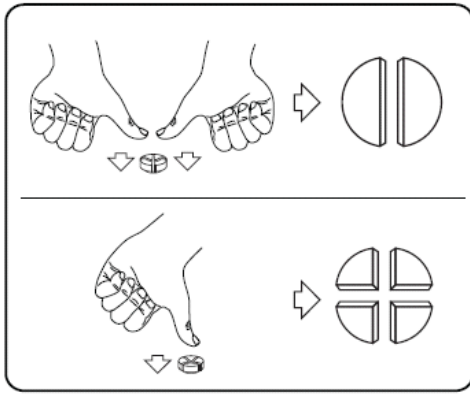
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

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

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen in twee of vier 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.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.
Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening te worden gehouden met het officiële, nationale en regionale 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 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.

Was de handen na het hanteren van de tabletten.

Accidentele ingestie kan gastro-intestinale gevolgen 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 in de blisterverpakking en de doos, en gebruik ze bij de eerstvolgende toediening.

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

Dracht en lactatie:

Hoewel studies 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 behandelende dierenarts.

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 neutraliseren op hun aangrijpingspunt aan ribosoomonderdeel 50S.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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 anorexia, braken en gewichtsverlies. In geval van overdosering moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en symptomatische behandeling worden gestart.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

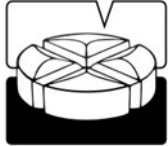
15. OVERIGE INFORMATIE

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.



Deelbare tablet

BE-V543244

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift