

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antirobe 25 mg capsules voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycine hydrochloride) 25 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maiszetmeel
Talk
Magnesiumstearaat
Lactosemonohydraat
Capsule:
Gelatin Ph. Eur. (E441)
Sunset geel (E110)
Quinoline geel (E104)
Titanium dioxide (E171)
Inkt op basis van ijzeroxide

Harde ondoorzichtige gelatine capsules, maat N° 3, (geel/wit) die in het zwart gemerkt zijn met het Zoetis logo en de code "CLIN 25" en een wit poeder bevatten.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond en kat

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Hond

Ter behandeling van oppervlakkige pyodermie, geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en paradontale infecties veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (behalve *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*.

Ter behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

Kat

Ter behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en paradontale infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine.
Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine bevattende preparaten.
Wegens mogelijke gastro-intestinale bijwerkingen niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, paarden, ruminerende dieren en chinchilla's.

3.4 Speciale waarschuwingen

De behandeling met clindamycine moet worden gestopt wanneer geen klinisch resultaat wordt geconstateerd:

- binnen 4 dagen bij geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en tandinfecties;
- binnen 14 dagen bij osteomyelitis.

Honden en katten met ernstige nieraandoeningen en/of zeer ernstige leveraandoeningen in combinatie met ernstige metabole stoornissen moeten door middel van serumonderzoek gecontroleerd worden gedurende hoog gedoseerde therapie.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij doeldiersoort(en):

Toedienen met voer vermindert de kans op braken.

Dit diergeneesmiddel geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen, zoals bepaalde clostridia en gisten. In geval van deze superinfecties moet de behandeling direct worden gestaakt.

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 en nationale 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 lincosamiden of macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Niet van toepassing.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, braken
-------------------------------------------------------	-----------------

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 ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoewel studies met hoge clindamycine dosering in ratten geen teratogeniteit doen vermoeden en clindamycine de voortplantingscapaciteit van mannelijke en vrouwelijke dieren niet negatief beïnvloedt, werd de veiligheid van clindamycine in drachtige teven en fokreuen niet bewezen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd aangetoond dat clindamycine neuromusculair blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken. Dit diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren die gelijktijdig met bovenvermelde substanties behandeld worden. Het wordt afgeraden clindamycine gelijktijdig te gebruiken met chlooramfenicol of macroliden vanwege de antagonistische werking ter hoogte van het aangrijpingspunt in de 50S subunit van de ribosomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Hond

Geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en tand/parodontale infecties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende minimaal 7 tot 10 dagen en maximaal 28 dagen naargelang de klinische noodzaak.

De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen klinisch resultaat wordt geconstateerd.

Oppervlakkige pyodermie: oraal 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per dag, eventueel verdeeld over 2 giften, gedurende 21 dagen. Indien na 21 dagen nog geen volledig herstel is opgetreden dient er nog 21 dagen doorbehandeld te worden.

Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende 10 dagen, te beginnen 5 dagen voor de operatie.

Osteomyelitis: oraal 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags, gedurende minimaal 28 dagen. De behandeling moet worden gestopt wanneer na 14 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

Kat

Behandeling van infecties van de mondholte en parodontale infecties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende minimaal 7 tot 10 dagen en maximaal 28 dagen naargelang de klinische noodzaak.

De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen klinisch resultaat wordt geconstateerd.

Behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen: oraal 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht, eventueel te verdelen over 2 giften, gedurende minimaal 7 tot 10 dagen en maximaal 28 dagen naargelang de klinische noodzaak. De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen klinisch resultaat wordt geconstateerd.

Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende 10 dagen, te beginnen 5 dagen voor de operatie.

Doseringstabel

5,5 mg/kg 2dd	2 x daags 1 capsule van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht
11 mg/kg 2dd	2 x daags 2 capsules van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht
11 mg/kg 1dd	1 x daags 2 capsules van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht

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

De maximale dosis, die oraal goed verdragen werd, is 300 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht. Dit is 30 maal de aanbevolen dosis.

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

Dit diergeneesmiddel bevat clindamycine hydrochloride. Clindamycine is een semi-synthetisch antibioticum vervaardigd d.m.v. een 7(S)-chloorsubstitutie van de 7(R)-hydroxy groep van het natuurlijk antibioticum geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* var. *linconensis*.

Clindamycine remt de bacteriële eiwitsynthese. Het aangrijpingspunt bevindt zich in de 50S subunit van de ribosomen. Hechting vindt plaats aan de oplosbare RNA-fractie van ribosomen waarbij de hechting van bepaalde aminozuren aan deze ribosomen verhinderd wordt.

Clindamycine veroorzaakt een irreversibele verandering van de eiwitvormende subcellulaire elementen op ribosomaal niveau.

Microbiologie

Clindamycine vertoont *in vitro* activiteit tegen de volgende micro-organismen:

- Aërobe Gram-positieve coccen, zoals *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase en niet-penicillinase vormende stammen), *Staphylococcus epidermidis*, Streptococcen (behalve *Enterococcus faecalis*), Pneumococcen.

- Anaërobe Gram-positieve niet-sporevormende bacteriën, zoals *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* species.
- Anaërobe en micro-aërofiële Gram-positieve coccen, zoals *Peptococcus* species, *Peptostreptococcus* species, microaërofiële streptococci.
- Anaërobe Gram-negatieve bacteriën, zoals *Bacteroides* species, *Fusobacterium* species.
- Clostridia: de meeste *Clostridium perfringens* isolaten zijn gevoelig; andere species zoals *Clostridium sporogenes* en *Clostridium tertium* zijn frequent resistent voor clindamycine.
- Mycoplasma species: de meeste species zijn gevoelig voor clindamycine.

MIC-waarden < 1,6 µg/ml kunnen als gevoelig worden beschouwd, MIC's tussen 1,6 en 4,8 µg/ml als intermediair en MIC's boven 4,8 µg/ml als resistent.

De door plasmiden overgedragen resistentie komt veel voor en berust op adaptatie van de bindingsplaats aan het ribosoom waardoor de affiniteit voor lincosamiden (en macroliden) verloren gaat. Er bestaat volledige kruisresistentie tussen lincosamiden en macroliden.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

- Absorptie

Clindamycine hydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal. Oraal toegediende therapeutische doseringen geven binnen 30 minuten antibacteriële serumconcentraties;

- Serumwaarden

Therapeutisch effectieve serumwaarden van clindamycine hydrochloride kunnen worden gehandhaafd door orale toediening van 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht om de 12 uur of 11 mg clindamycine per kg om de 24 uur. Piekserumwaarden worden gemiddeld bereikt 75 minuten na orale toediening. De biologische halfwaardetijd voor clindamycine hydrochloride in serum is ongeveer 5 uur bij honden. Er is geen accumulatie van bioactiviteit bij honden te constateren na meerdere orale toedieningen;

- Metabolisme en uitscheiding

Uitvoerig onderzoek naar het metabolisme en uitscheidingspatroon van clindamycine hydrochloride laat zien dat clindamycine zowel bio-actieve- als bio-inactieve metabolieten via de urine en feces worden uitgescheiden. Bijna alle bioactiviteit in het serum na toediening is afkomstig van het oorspronkelijk molecuul (clindamycine).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Bewaren in goed gesloten verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

- a) PVC/Al-blisterverpakking met 8 capsules, 2 of 10 blisterverpakkingen per kartonnen doos.
- b) HDPE flacon met schroefdeksel met 16 capsules.

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

Zoetis B.V.

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

REG NL 7921

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 28 maart 1994

Datum van laatste verlenging: 28 maart 2004

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

7 maart 2024

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>).

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos blisterverpakking

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antirobe 25 mg capsules

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per capsule:
Clindamycine (als clindamycine hydrochloride): 25 mg

3. VERPAKKINGSGROOTTE

16 capsules
80 capsules

4. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in goed gesloten verpakking.

10. VERMELDING “LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER”

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis B.V.

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

REG NL 7921

15. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

GEGEVENS DIE OP DE PRIMAIRE VERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

HDPE flacon

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antirobe 25 mg capsules

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per capsule: clindamycine (als clindamycine hydrochloride): 25 mg

3. DOELDIERSOORT(EN)

Hond en kat

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

5. WACHTTIJD(EN)

6. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

7. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in goed gesloten verpakking.

**8. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL
BRENGEN**

Zoetis B.V.

9. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

PVC/Aluminium Blister

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antirobe

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDELEN

clindamycine 25 mg

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Antirobe 25 mg capsules voor honden en katten

2. Samenstelling

Per capsule:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycine hydrochloride) 25 mg

Harde ondoorzichtige gelatine capsules, maat N° 3, (geel/wit) die in het zwart gemerkt zijn met het Zoetis logo en de code "CLIN 25" en een wit poeder bevatten.

3. Doeldiersoort(en)

Hond en kat

4. Indicaties voor gebruik

Hond

Ter behandeling van oppervlakkige pyodermie, geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en paradontale infecties veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (behalve *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*.

Ter behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

Kat

Ter behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van mondholte en paradontale infecties veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine.

Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine bevattende preparaten.

Wegens mogelijke gastro-intestinale bijwerkingen niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, paarden, ruminerende dieren en chinchilla's.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

De behandeling met clindamycine moet worden gestopt wanneer geen klinisch resultaat wordt geconstateerd:

- binnen 4 dagen bij geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en tandinfecties;

- binnen 14 dagen bij osteomyelitis.

Honden en katten met ernstige nieraandoeningen en/of zeer ernstige leveraandoeningen in combinatie met ernstige metabole stoornissen moeten door middel van serumonderzoek gecontroleerd worden gedurende hoog gedoseerde therapie.

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

Toedienen met voer vermindert de kans op braken.

Dit diergeneesmiddel geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen, zoals bepaalde clostridia en gisten. In geval van deze superinfecties moet de behandeling direct worden gestaakt.

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 en nationale 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 lincosamiden of macroliden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Dracht:

Hoewel studies met hoge clindamycine dosering in ratten geen teratogeniteit doen vermoeden en clindamycine de voortplantingscapaciteit van mannelijke en vrouwelijke dieren niet negatief beïnvloedt, werd de veiligheid van clindamycine in drachtige teven en fokreuen niet bewezen. Gebruik wordt afgeraden tijdens de dracht.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Er werd aangetoond dat clindamycine neuromusculair blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken.

Dit diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren die gelijktijdig met bovenvermelde substanties behandeld worden.

Het wordt afgeraden clindamycine gelijktijdig te gebruiken met chlooramfenicol of macroliden vanwege de antagonistische werking ter hoogte van het aangrijpingspunt in de 50S subunit van de ribosomen.

Overdosering:

De maximale dosis, die oraal goed verdragen werd, is 300 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht. Dit is 30 maal de aanbevolen dosis.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, vaccin of immunologisch middel.

7. Bijwerkingen

Hond en kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, braken
-------------------------------------------------------	-----------------

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 met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Hond

Geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en tand/parodontale infecties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende minimaal 7 tot 10 dagen en maximaal 28 dagen naargelang de klinische noodzaak.

De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen klinisch resultaat wordt geconstateerd.

Oppervlakkige pyodermie: oraal 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per dag, eventueel verdeeld over 2 giften, gedurende 21 dagen. Indien na 21 dagen nog geen volledig herstel is opgetreden dient er nog 21 dagen doorbehandeld te worden.

Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende 10 dagen, te beginnen 5 dagen voor de operatie.

Osteomyelitis: oraal 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags, gedurende minimaal 28 dagen. De behandeling moet worden gestopt wanneer na 14 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

Kat

Behandeling van infecties van de mondholte en parodontale infecties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende minimaal 7 tot 10 dagen en maximaal 28 dagen naargelang de klinische noodzaak.

De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen klinisch resultaat wordt geconstateerd.

Behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen: oraal 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht, eventueel te verdelen over 2 giften, gedurende minimaal 7 tot 10 dagen en maximaal 28 dagen naargelang de klinische noodzaak. De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen klinisch resultaat wordt geconstateerd.

Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties: oraal 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2x daags gedurende 10 dagen, te beginnen 5 dagen voor de operatie.

Doseringstabel

5,5 mg/kg 2dd	2 x daags 1 capsule van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht
11 mg/kg 2dd	2 x daags 2 capsules van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht
11 mg/kg 1dd	1 x daags 2 capsules van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Geen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
Bewaren in goed gesloten verpakking.

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

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

REG NL 7921

Verpakkingen:

- a) PVC/Al-blisterverpakking met 8 capsules, 2 of 10 blisterverpakkingen per kartonnen doos.
- b) HDPE flacon met schroefdeksel met 16 capsules.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

7 maart 2024

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 contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis B.V.
Rivium Westlaan 74
NL-2909 LD Capelle aan den IJssel
Tel: +31 (0)10 714 0900

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 Route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrijk

17. Overige informatie

Eigenschappen:

Clindamycine is een antibioticum, behorende tot de groep van de lincosamiden.

KANALISATIE:

UDD