

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLINDAMYCINE Kela 100 mg, tabletten voor orale toediening aan honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel :

1 tablet (301,85 mg) bevat Clindamycine hydrochloride equivalent aan 100 mg clindamycine.

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ronde tabletten (gebroken wit) met deelstreep.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

CLINDAMYCINE Kela 100 mg is geïndiceerd voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van mondholte en tanden veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*. CLINDAMYCINE Kela 100 mg is bovendien geïndiceerd voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*. CLINDAMYCINE Kela 100 mg kan ook gebruikt worden als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, lincomycine bevattende preparaten of (één van) de hulpstoffen.

Wegens mogelijke gastro-intestinale nevenwerkingen niet gebruiken bij konijnen, hamsters, cavia's, paarden, ruminerende dieren en chinchilla's.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voor de behandeling van osteomyelitis: niet toedienen aan honden lichter dan 4,5 kg.

Voor alle overige indicaties: niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.

Speciale zorg moet worden genomen bij toedienen van het product aan dieren met ernstige lever- of nieraandoeningen.

Antimicrobiële resistentie heeft zich bij sommige pathogene micro-organismen ontwikkeld: het gebruik van dit product moet gebaseerd zijn op de resultaten van gevoeligheidstesten.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor clindamycine hydrochloride of één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Na gebruik, de handen grondig wassen.

Het diergeneesmiddel met zorg hanteren om accidentele ingestie te vermijden.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

CLINDAMYCINE Kela 100 mg geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen zoals bepaalde clostridia en gisten. In geval van deze superinfecties moeten geëigende maatregelen worden getroffen naargelang de klinische situatie. Braken en diarree werden zelden waargenomen.

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)

4.7 Gebruik tijdens dracht of lactatie

Hoewel studies met hoge clindamycinedosering in ratten noch teratogeniciteit doen vermoeden, noch dat clindamycine de voortplantingscapaciteit van mannelijke en vrouwelijke dieren negatief beïnvloedt, werd de veiligheid van clindamycine in drachtige teven en kweekreuen niet bewezen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

4.8 Interacties 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 aangeraden clindamycine niet te gebruiken tegelijkertijd met chloramphenicol of macrolide antibiotica omwille van hun antagonistische werking ter hoogte van hun aangrijpingspunt in de 50 S-subunit van de ribosomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Orale toediening.

Ten einde een juiste dosering te bereiken, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

geïnfecteerde wonden, abscessen :

5,5 mg/kg elke 12 uur gedurende 7 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 18 kg lichaamsgewicht.

Niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.

geïnficeerde mondholte en tanden :

5,5 mg/kg elke 12 uur gedurende 10 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 18 kg lichaamsgewicht.

Duur: maximum 28 dagen naargelang de klinische oorzaak.

Niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.

als hulpmiddel voor antibacteriële bescherming tijdens tandoperaties:

5,5 mg/kg elke 12 uur gedurende 10 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 18 kg lichaamsgewicht.

Deze behandeling zou moeten gestart worden 5 dagen voor de tandoperaties en duren tot 5 dagen erna.

Niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.

osteomyelitis :

11 mg/kg elke 12 uur gedurende minstens 28 dagen of 2 x daags 1 tablet per 9 kg lichaamsgewicht.

De behandeling moet worden gestopt wanneer na 14 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

Niet toedienen aan honden lichter dan 4,5 kg.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De maximale dosis die oraal goed verdragen werd, is 300 mg/kg lichaamsgewicht.

Dit is 30 maal de aanbevolen dosis.

4.11 Wachttijden

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacothérapeutische groep: middelen tegen infecties voor systemisch gebruik - lincosamiden - clindamycine

ATCvet-code: QJ01FF01

CLINDAMYCINE Kela 100 mg tabletten bevatten clindamycine hydrochloride.

Clindamycine is een semi-synthetisch antibioticum vervaardigd middels een 7(S)-chloorsubstitutie van de 7(r)-hydroxygroep van het natuurlijke antibioticum geproduceerd door de *Streptomyces lincolnensis* var. *Lincolnensis*.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clindamycine en erythromycine hebben een parallel resistentiepatroon. Gedeeltelijke kruisresistentie is aangetoond tussen clindamycine, erythromycine en macrolide antibiotica.

Clindamycine remt de bacteriële eiwitsynthese. Het aangrijpingspunt bevindt zich in de 50-S-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.

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

- Aerobe Gram-positieve coccen zoals: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase en niet-penicillinase vormende stammen), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococci* (behalve *Str. faecalis*), pneumococci. De resistentiegraad bij *S. intermedius* geïsoleerd uit canine pyoderma loopt echter reeds op tot 25%.

- Anaerobe Gram-positieve niet-sporenvormende bacillen zoals: *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* species.

- Anaerobe Gram-negatieve bacillen zoals: *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp. Toch is de resistentiegraad bij deze anaeroben in de laatste decennia gestegen naar 15 %.
- Clostridia: de meeste *Cl. perfringens* isolaten zijn gevoelig; andere species zoals *Cl. sporogenes* en *Cl. tertium* zijn vaak resistent aan clindamycine.
- De meeste Mycoplasma species zijn gevoelig voor clindamycine.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal van de hond. Oraal toegediende therapeutische doseringen (5,5 mg/kg LG) geven een maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van $3,03 \pm 1,44$ µg/ml en een T_{max} van $0,687 \pm 0,57$ min. De eliminatie-halfwaardetijd bedraagt $1,94 \pm 0,38$ uur en de AUC bedraagt $9,96 \pm 4,37$ h.µg/ml. Er is bij honden geen accumulatie van bioactiviteit te constateren na meerdere orale toedieningen. Clindamycine alsook de bioactieve en bioinactieve metabolieten worden via de urine en faeces uitgescheiden. Bijna alle bioactiviteit in het serum is afkomstig van de oorspronkelijke molecule (clindamycine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ludipress (Lactosum monohydricum, Povidonum, Crospovidonum) - Cellulosum microcristallinum - Natrii laurilsulfas - Silica colloidalis anhydrica - Magnesii stearas

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid van halve tabletten die bewaard worden in de blister: 2 dagen.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

B blister met 10 tabletten verpakt in dozen met resp. 20 en 80 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

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

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V351687

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23/11/2009
Datum van laatste verlenging: 03/10/2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

19/02/2020

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift