BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLINDAMYCINE Kela 200 mg, tabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
200 mg clindamycine als clindamycine hydrochloride

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Ludipress (lactosemonohydraat, povidon, crospovidon)
Microkristallijne cellulose (E460(i))
Natriumlaurylsulfaat
Watervrije colloïdale silica
Magnesiumstearaat (E470b)

Ronde tablet (gebroken wit) met deelstreep.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Honden

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

3.3 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.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Voor de behandeling van osteomyelitis: niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.
Voor alle overige indicaties: niet toedienen aan honden lichter dan 18 kg.

Speciale zorg moet worden genomen bij toedienen van het diergeneesmiddel aan dieren met ernstige lever- of nieraandoeningen.
Antimicrobiële resistentie ontwikkelt zich bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van dit diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de resultaten van gevoeligheidstesten.

Behandeling met clindamycine geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen zoals bepaalde clostridia en gisten. In geval van deze superinfecties moeten geëigende maatregelen getroffen worden naargelang de klinische situatie.

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.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:
Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Honden

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken, 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 bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht
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.

3.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd aangetoond dat clindamycine neuromusculair blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van neuromusculaire 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.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Orale toediening.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht (LG) zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Geïnfecteerde wonden, abcessen:
5,5 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 7 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 36 kg lichaamsgewicht.

Geïnfecteerde mondholte en tanden:
5,5 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 10 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 36 kg lichaamsgewicht.
Duur: maximum 28 dagen naargelang de klinische oorzaak.

Als hulpmiddel voor antibacteriële bescherming tijdens tandoperaties:
5,5 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 10 dagen.
De behandeling zou moeten gestart worden 5 dagen voor de tandoperaties en duren tot 5 dagen erna.

Osteomyelitis:
11 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende minstens 28 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 18 kg lichaamsgewicht.
De behandeling moet worden gestopt wanneer na 14 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

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

De maximale dosis die oraal goed verdragen werd, is 300 mg/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 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

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, Staphyloocccus aureus* (penicillinase en niet-penicillinase vormende stammen), *Staphylococcus epidermidis, Streptococcen* (behalve *Enterococcus faecalis*), pneumococcen. De resistentiegraad bij *Staphylococcus 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 *Clostridium perfringens* isolaten zijn gevoelig; andere species zoals *Clostridium sporogenes* en *Clostridium tertium* zijn vaak resistent aan clindamycine.
- De meeste Mycoplasma species zijn gevoelig voor clindamycine.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal van de hond. Oraal toegediende therapeutische doseringen (5,5 mg/kg LG) van het diergeneesmiddel geven een maximale plasmaconcentratie (C_{max}) van 3,03 ± 1,44 µg/ml en een T_{max} van 0,687 ± 0,57 min. De eliminatie-halfwaardetijd bedraagt 1,94 ± 0,38 uur en de AUC bedraagt 9,96 ± 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).

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van halve tabletten die bewaard worden in de blister: 2 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

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.

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

Kela nv

7. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V303572

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22 oktober 2007

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

04/03/2025

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).