

BD/2019/REG NL 113446/zaak 726622

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 4 april 2019 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zodon vet 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113446**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zodon vet 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113446**, zoals aangevraagd d.d. 4 april 2019, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Zodon vet 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden**, **REG NL 113446** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Zodon vet 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden**, **REG NL 113446** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2019/REG NL 113446/zaak 726622

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 08 augustus 2019

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the right.

mw. dr. J. Poot

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZODON VET 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

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

Hulpstoffen:

Ethanol 96% (E1510) 72 mg

Zie rubriek 6.1. voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, amberkleurige oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

Katten:

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

Honden:

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholt / tandheelkundige infecties veroorzaakt door of geassocieerd met clindamycine gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische periodontale therapie bij de behandeling van infecties van het tandvlees en periodontale weefsels
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de ingestie van clindamycine bij deze soorten ernstige gastro-intestinale stoornissen kan veroorzaken.

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

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

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine verhogen. Indien mogelijk dient clindamycine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten, inclusief de D-zone test.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Clindamycine kan de verspreiding van niet-gevoelige organismen bevorderen, zoals resistente *Clostridia* spp en gisten. In geval van een secundaire infectie, moeten passende corrigerende maatregelen worden genomen op basis van klinische observaties.

Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met lincomycine en co-resistentie met erythromycine. Er is een gedeeltelijke kruisresistentie tegen erythromycine en andere macroliden.

In het geval van toediening van hoge doses clindamycine, of tijdens langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.

Bij honden en katten met nierproblemen en/of leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet tijdens de behandeling worden gecontroleerd door het uitvoeren van geschikte bloedonderzoeken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij neonaten .

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

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (clindamycine en lincomycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname te voorkomen, omdat dit kan resulteren in gastro-intestinale effecten zoals buikpijn en diarree.

In geval van accidentele ingestie, 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en/of diarree werd zeer zelden gemeld..

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, lactatie of leg

Terwijl studies met hoge doseringen bij ratten suggereren dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke- en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven / poezen of fok reuen / katers niet vastgesteld.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Clindamycine kan de placenta en de bloed-melk barrière passeren. Als gevolg daarvan kan de behandeling van lacterende teven/poezen diarree bij pups en kittens veroorzaken.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Aluminiumzouten en hydroxiden, kaolien en aluminium magnesium silicate complex kunnen de gastro-intestinale absorptie van lincosamides verminderen. Producten die deze stoffen bevatten moeten ten minste 2 uur voor de toediening van clindamycine worden toegediend.

- Cyclosporine: clindamycine kan de gehalten van deze immunosuppressiva verminderen met een risico op gebrek aan activiteit.

- Neuromusculaire blokkers: Clindamycine bezit een intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit en moet voorzichtig worden gebruikt met andere neuromusculaire blokkers (curares). Clindamycine kan neuromusculaire blokkade verhogen.

- Gebruik clindamycine niet samen met chlooramfenicol of macroliden omdat ze zich allebei richten op het ribosoom 50S subunit en antagonistische effecten kunnen ontwikkelen.

- Wanneer clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine) gelijktijdig worden gebruikt, kan het risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

Aanbevolen dosering:

Katten:

- Geïnfecteerde wonden, abcessen: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.

De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

Honden:

- Geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholtetandheelkundige infecties: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.

De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 12 uur voor een periode van minimaal 28 dagen.

De behandeling moet worden gestaakt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen in de eerste 14 dagen.

Dosering	Toe te dienen volume per kg lichaamsgewicht
– 5,5 mg/kg	– Ongeveer overeenkomend met 0,25 ml per kg
– 11 mg/kg	– Ongeveer overeenkomend met 0,5 ml per kg

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

Een 3 ml gegraduateerde spuit is bijgesloten om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

De oplossing bevat een smaakstof. De oplossing kan direct worden toegediend in de mond van het dier of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

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

Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij honden na toediening van een hoge dosering tot 300 mg/kg clindamycine. Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoogde leverenzymen werden incidenteel waargenomen. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden ingezet.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Anti-infectieuze middelen voor systemisch gebruik, lincosamides
ATCvet-code: QJ01FF01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clindamycine is voornamelijk een bacteriostatisch antibioticum behorende tot de groep lincosamiden. Clindamycine is een gechloreerd analoog van lincomycine. Clindamycine oefent zijn werking uit door remming van de bacteriële eiwitsynthese. De omkeerbare binding aan de 50-S-subunit van het bacterieel ribosoom remt de translatie van aminozuren gebonden aan het tRNA, waardoor verlenging van de peptideketen voorkomen kan worden.

Dat is de reden waarom het werkingsmechanisme van clindamycine voornamelijk bacteriostatisch is. Clindamycine en lincomycine vertonen kruisresistentie, wat ook regelmatig voorkomt tussen erythromycine en andere macroliden.

Verworven resistentie kan optreden, door methylering van de ribosomale bindingsplaats via chromosomale mutatie in grampositieve organismen, of door plasmide gemedieerde mechanismen bij gramnegatieve organismen.

Clindamycine vertoont in vitro activiteit tegen vele Gram - positieve bacteriën, Gram-positieve en Gram-negatieve anaerobe bacteriën. De meeste aerobe Gram-negatieve bacteriën zijn resistent voor clindamycine.

“CLSI clindamycine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden in *Staphylococcus* spp. en streptokokken - β - hemolytische groep bij huid en weke delen infecties: $S \leq 0.5\mu\text{g/ml}$; $I = 1-2\mu\text{g/ml}$; $R \geq 4\mu\text{g/ml}$ ". (CLSI juli 2013).

De incidentie van resistentie tegen lincosamides in *Staphylococcus* spp. blijkt in Europa vaak voor te komen. Literatuurdata (2016) rapporteren een incidentie van 25 tot 40 %.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt bijna volledig geabsorbeerd na orale toediening. Na orale toediening van 1 mg/kg worden maximale plasmaconcentraties van $8\mu\text{g/ml}$ bereikt binnen een uur (zonder enige invloed van voedsel). Clindamycine wordt wijd verspreid en kan zich concentreren in sommige weefsels.

Eliminatiehalfwaardetijd van clindamycine is ongeveer 4 uur. Ongeveer 70% wordt uitgescheiden via de faeces en 30% via de urine.

Clindamycine is voor ongeveer 93% gebonden aan plasma-eiwitten.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%
Glycerol
Sorbitol vloeibaar (niet in kristalvorm)
Sucrose
Propyleen glycol
Geroosterde noten smaakstof
Citroenzuur monohydraat
Gezuiverd water

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

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

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30°C.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een kartonnen doos met:

- een 20 ml amberkleurige doorschijnende glazen multidose fles (type III)
- een kindveilige witte dop voorzien van een verzegelde ring, gemaakt van HDPE (hoge dichtheid polyethyleen); uitgerust met een transparante LDPE (lage dichtheid polyethyleen) deel van binnen (inzetstuk)
- Een 3 ml spuit voor oraal gebruik met een tip canule (transparante cilinder van PP (polypropyleen) en witte zuiger van HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) materiaal).

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

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 113446

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 9 juli 2014
Datum van laatste verlenging: 29 januari 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

8 augustus 2019

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

Niet van toepassing.

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden
clindamycine hydrochloride

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen :

Ethanol 96% (E1510) 72 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, amberkleurige oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml, inclusief 3 ml spuit.

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Na openen, gebruiken voor ...

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30°C.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 113446

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD**Etiket****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zodon vet 25mg/ml orale oplossing voor katten en honden
clindamycine hydrochloride

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

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

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN)

Orale toediening.

5. WACHTTIJD(EN)**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Na openen, gebruiken voor ...
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 113446

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden**
Clindamycine hydrochloride**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:

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANKRIJK

LABORATOIRES BIOVE
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANKRIJK

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden
Clindamycine (als hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per ml

Werkzaam bestanddeel :

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

Hulpstoffen :

Ethanol 96% (E1510) 72 mg

Heldere, amberkleurige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Katten:

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

Honden:

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte / tandheelkundige infecties veroorzaakt door of geassocieerd met clindamycine gevoelige stammen van *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische periodontale therapie bij de behandeling van infecties van het tandvlees en periodontale weefsels
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine bij deze soorten ernstige gastro-intestinale stoornissen kan veroorzaken. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine, of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en/of diarree werd zeer zelden gemeld.

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.

7. DOELDIERSOORTEN

Kat en hond.

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

Uitsluitend voor orale toediening.

Aanbevolen dosering:

Katten:

- Geïnfecteerde wonden, abcessen: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
- De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

Honden:

- Geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte/tandheelkundige infecties: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
- De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen .

- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 12 uur voor een periode van minimaal 28 dagen.

De behandeling moet worden gestaakt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen in de eerste 14 dagen.

Dosering	Toe te dienen volume per kg lichaamsgewicht
– 5,5 mg/kg	– Ongeveer overeenkomend met 0,25 ml per kg
– 11 mg/kg	– Ongeveer overeenkomend met 0,5 ml per kg

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Een 3 ml gegradueerde spuit is bijgesloten om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

De oplossing bevat een smaakstof. De oplossing kan direct worden toegediend in de mond van het dier of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30° C.

Eenmaal geopend dit product binnen 28 dagen gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het flesje en het doosje na EXP.

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

Wanneer de flacon voor de eerste maal geopend wordt, dan dient de datum berekend te worden waarop overtollig diergeneesmiddel in de flacon verwijderd dient te worden. Hiervoor dient men zich te baseren op de op deze bijsluiter vermelde houdbaarheidsduur na eerste opening. De berekende datum dient dan op de daarvoor voorziene ruimte op het etiket te worden vermeld.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine verhogen. Indien mogelijk dient clindamycine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten inclusief de D-zone test.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen. Clindamycine kan de verspreiding van niet-gevoelige organismen bevorderen, zoals resistente *Clostridia* spp en gisten. In geval van een secundaire infectie, moeten passende corrigerende maatregelen worden genomen op basis van klinische observaties.

Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met lincomycine en co-resistentie met erythromycine. Er is een gedeeltelijke kruisresistentie tegen erythromycine en andere macroliden.

In het geval van toediening van hoge doses clindamycine, of tijdens langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.

Bij honden en katten met nierproblemen en/of leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet tijdens de behandeling worden gecontroleerd door het uitvoeren van geschikte bloedonderzoeken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij neonaten.

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

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (clindamycine en lincomycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname te voorkomen, omdat dit kan resulteren in gastro-intestinale effecten 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.

Dracht en lactatie:

Terwijl studies met hoge doseringen bij ratten suggereren dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke- en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven / poezen of fok reuen / katers niet vastgesteld.

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

Clindamycine kan de placenta en de bloed-melk barrière passeren. Als gevolg daarvan kan de behandeling van lacterende teven/poezen diarree bij pups en kittens veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Aluminiumzouten en hydroxiden, kaolien en aluminium magnesium silicate complex kunnen de gastro-intestinale absorptie van lincosamides verminderen. Producten die deze stoffen bevatten moeten ten minste 2 uur voor de toediening van clindamycine worden toegediend.

- Cyclosporine: clindamycine kan de gehalten van deze immunosuppressiva verminderen met een risico op gebrek aan activiteit.

- Neuromusculaire blokkers: Clindamycine bezit een intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit en moet voorzichtig worden gebruikt met andere neuromusculaire blokkers (curares). Clindamycine kan neuromusculaire blokkade verhogen.

- Gebruik clindamycine niet samen met chlooramfenicol of macroliden omdat ze zich allebei richten op het ribosoom 50S subunit en antagonistische effecten kunnen ontwikkelen.

- Wanneer clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine) gelijktijdig worden gebruikt, kan het risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij honden na toediening van een hoge dosering tot 300 mg/kg clindamycine. Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoogde leverenzymen werden incidenteel waargenomen. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden ingezet.

Onverenigbaarheden

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

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

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

8 augustus 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

Een kartonnen doos met:

- een 20 ml multidose fles.
- een 3 ml spuitje.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 113446

KANALISATIE

UDD