

II. BIJSLUITER

BIJSLUITER**CLINDAMYCINE Kela 100 mg, tabletten voor orale toediening aan 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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLINDAMYCINE Kela 100 mg, tabletten voor orale toediening aan honden
Clindamycine

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**Werkzaam bestanddeel:**

1 tablet bevat clindamycine hydrochloride equivalent aan 100 mg clindamycine.

Hulpstoffen:

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

4. INDICATIES

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.

5. CONTRA-INDICATIES

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

Wegens mogelijke gastrointestinale nevenwerkingen niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, paarden, ruminerende dieren en chinchilla's.

6. BIJWERKINGEN

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)

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. DOELDIERSOORT

Hond.

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

Orale toediening.

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

geïnfecteerde wonden, abcessen :

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.

geïnfecteerde 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.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Orale toediening.

10. WACHTTIJDEN

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houdbaarheid van halve tabletten die bewaard worden in de blister: 2 dagen
Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de verpakking na EXP.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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 diergeneesmiddel aan dieren met ernstige lever- of nieraandoeningen.

Antimicrobiële resistentie heeft zich bij sommige pathogene micro-organismen ontwikkeld: het gebruik van dit diergeneesmiddel 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 injectie 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.

Dracht en lactatie:

Hoewel studies met hoge clindamycinedosering in ratten geen 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.

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. CLINDAMYCINE Kela 100 mg 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.

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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

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

Februari 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

Vergunningsnummer: BE-V351687

Uitsluitend op diergeneeskundig voorschrift.