

BD/2016/REG NL 113446/zaak 549481

DE STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 01 september 2016 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zodon 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 25 mg/ml, orale oplossing voor katten en honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113446**, zoals aangevraagd d.d. 01 september 2016, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Zodon 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 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:
 - De wijzigingen in de producttekst zijn niet opgenomen in de tot nu toe geldende Samenvatting van Productkenmerken, etikettering- en bijsluitertekst waarmee het diergeneesmiddel in de handel is gebracht. Voor bestaande voorraden geldt een respijtperiode van 6 maanden voor het afleveren.
 - De aangepaste etikettering- en bijsluitertekst dient bij de eerstvolgende druk van de verpakkingstekst te worden doorgevoerd.
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 Economische zaken. 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 STAATSSECRETARIS VAN ECONOMISCHE ZAKEN,

namens deze:

Utrecht, 25 oktober 2016

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ZODON 25mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

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

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

Infecties veroorzaakt door voor clindamycine gevoelige bacteriën zoals:

Katten:

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

Honden:

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen 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*

4.3 Contra-indicaties

Clindamycine mag niet worden toegediend aan hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de ingestie van clindamycine in die soorten ernstige spijsverteringsstoornissen kan veroorzaken.

Niet gebruiken in geval van 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 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

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

In geval van accidentele ingestie, 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 waargenomen.

Clindamycine kan de proliferatie 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.

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 spijsverteringsabsorptie van lincosamides verminderen. Deze spijsverteringsmiddelen 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.

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

4.9 Dosering en wijze van toediening

Uitsluitend voor orale toediening.

Aanbevolen dosering:

Katten:

- Geïnfecteerde wonden , abscessen : 11mg 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 , abscessen 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 gedurende 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 lg
-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 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Hoge doseringen tot 300 mg/kg werden goed verdragen bij honden zonder nadelige effecten. 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 Wachttermijn

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 bij *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 van grote omvang. Recente studies (2010) rapporteren een incidentie van 25 tot 40 % .

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt bijna volledig geabsorbeerd na orale toediening. Na orale toediening van 11mg/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 ligt rond de 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

Glycerol (E422)

Sorbitol vloeibaar (niet in kristalvorm)

Sucrose (saccharose)

Ethanol 96 °

Propylene glycol (E1520)

Geroosterde noten smaakstof

Citroenzuur (monohydraat) (E330)

Gezuiverd water

6.2 Onverenigbaarheden

Dit diergeneesmiddel niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

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

Bewaren beneden 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 vanbinnen (inzetstuk)
- Een 3 ml spuit voor oraal gebruik met een tip canule (transparante cylinder van PP (polypropyleen) en witte zuiger van HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) materiaal)

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen, of restanten hiervan, dienen in overeenstemming met de nationale 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

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 oktober 2016

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

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

Per ml:

Werkzaam bestanddeel :

Clindamycine	25 mg
als clindamycine hydrochloride	27,15 mg

Hulpstoffen :

Ethanol 96% (E1510)	72 mg
---------------------	-------

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Heldere, amberkleurige oplossing.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

20ml, inclusief 3ml spuit

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat en hond

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

Orale toediening

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG**Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient**

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

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

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

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Eenmaal geopend, gebruiken tot:

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren beneden 30°C.

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

Verwijder ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten in overeenstemming met de nationale 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:

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

Zodon 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
(als clindamycine hydrochloride 27,15 mg)

3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN

20 ml

4. TOEDIENINGSWEG(EN):

Orale toediening

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Lot:

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:
Eenmaal geopend, gebruiken tot:
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 25mg/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

200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle
des Touches

53000 LAVAL

FRANKRIJK

LABORATOIRES BIOVE

3 RUE DE LORRAINE

62510 ARQUES

FRANKRIJK

Tel: 33.3.21.98.21.21

Fax: 33.3.21.88.51.95

E-mail: yannick.leprevost@labobiove.com

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon 25mg/ml orale oplossing voor katten en honden

Clindamycine (als hydrochloride)

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

Heldere, amberkleurige oplossing

Per ml

Werkzaam bestanddeel :

Clindamycine (als hydrochloride) 25 mg

als clindamycine hydrochloride 27,15 mg

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 mondholtte / 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)

Clindamycine mag niet worden toegediend aan hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine in die soorten ernstige spijsverteringsstoornissen kan veroorzaken.

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

6. BIJWERKINGEN

Braken en/of diarree werd waargenomen.

Clindamycine kan de proliferatie 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.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIEREN

Kat en hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIER, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENING

Uitsluitend voor orale toediening.

Aanbevolen dosering:

Katten:

- Geïnfecteerde wonden , abscessen : 11mg 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 , abscessen 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 gedurende 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/lg
-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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 30°C.

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket 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 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

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

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

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.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Aluminiumzouten en hydroxiden, kaolien en aluminium magnesium silicate complex kunnen de spijsverteringsabsorptie van lincosamides verminderen. Deze spijsverteringsmiddelen 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.
- Bij gelijktijdig gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine) kan het risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Hoge doseringen tot 300 mg/kg werden goed verdragen bij honden zonder nadelige effecten. 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

Dit diergeneesmiddel niet mengen met andere diergeneesmiddelen.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

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

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

24 oktober 2016

15. OVERIGE INFORMATIE

Een kartonnen doos met:

- een 20 ml multidose fles
- een 3 ml spuitje

Voor meer 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

