

BD/2019/REG NL 122621/zaak 640539

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Besluitende op de aanvraag d.d. 26 januari 2018 van Dechra Regulatory B.V. te Bladel tot verkrijging van een handelsvergunning voor een diergeneesmiddel als bedoeld in artikel 2.19, eerste lid, van de Wet dieren, in samenhang met artikel 2.1 en artikel 2.12 van het Besluit diergeneesmiddelen, voor het diergeneesmiddel **Clindabactin 55 mg kauwtabletten voor honden en katten, REG NL 122621**;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. Een handelsvergunning voor het diergeneesmiddel te verlenen omdat, zoals blijkt uit bijbehorend(e) beoordelingsrapport(en), voldaan wordt aan de voorwaarden genoemd in artikel 2.19, derde lid van de Wet dieren en de overige bij of krachtens de Wet dieren gestelde voorwaarden;
2. De geldingsduur voor deze handelsvergunning is vijf jaar en treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.
3. Deze handelsvergunning wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren, gelezen in samenhang met artikel 2.26, derde lid, van het Besluit diergeneesmiddelen en artikel 2.46 van de Regeling diergeneesmiddelen.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de voorschriften verbonden zoals vermeld in de Samenvatting van de Productkenmerken.

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.

BD/2019/REG NL 122621/zaak 640539

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

namens deze:

Utrecht, 19 juni 2019

A handwritten signature in black ink, consisting of several stylized, overlapping strokes that form the letters 'F' and 'V'.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindabactin 55 mg kauwtabletten voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 55 mg

Hulpstof(fen):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Lichtbruine kauwtablet van 9 mm met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond en kat.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Honden

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* gevoelig voor clindamycine.

Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* gevoelig voor clindamycine.

Voor de behandeling van osteomyelitis, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* gevoelig voor clindamycine.

Katten

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine.

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen of voor lincomycine. Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden en herkauwers, want ingestie van clindamycine kan bij deze diersoorten ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken waaraan het dier kan sterven.

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

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen clindamycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere lincomycine of macrolide-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincosamiden (waaronder clindamycine), erythromycine en andere macroliden.

In sommige gevallen (lokale of milde laesies; om terugkeer te voorkomen) kan oppervlakkige pyodermie topicaal worden behandeld. De noodzaak voor en de duur van een systemische antimicrobiële behandeling moet zorgvuldig per geval worden afgewogen.

Tijdens een langdurige behandeling van één maand of langer moeten regelmatig lever- en nierfunctietesten en bloedanalyses worden uitgevoerd.

Bij dieren met ernstige nier- en/of zeer ernstige leverstoornissen in combinatie met een ernstig verstoord metabolisme is voorzichtigheid geboden bij de dosisbepaling. Tijdens een behandeling met hoge doses clindamycine is serumonderzoek nodig om de dieren te monitoren.

Het wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken bij pasgeboren dieren.

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

Lincosamiden (lincomycine, clindamycine, pirlimycine) kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na het hanteren van de tabletten.

Accidentele ingestie kan gastro-intestinale gevolgen hebben, zoals buikpijn en diarree.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen.

Om het risico op accidentele ingestie door kinderen te beperken, mogen de tabletten niet uit de blisterverpakking worden gehaald tot het moment waarop ze aan het dier kunnen worden toegediend. Stop gedeeltelijk gebruikte tabletten weer in de blisterverpakking en de doos, en gebruik ze bij de eerstvolgende toediening.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree zijn soms waargenomen.

Clindamycine veroorzaakt soms overgroei van niet-gevoelige organismen, zoals resistente Clostridia en gisten. In geval van een superinfectie moeten gepaste maatregelen worden genomen op basis van de klinische situatie.

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 en lactatie

Hoewel studies met hoge doses bij ratten erop wijzen dat clindamycine niet teratogeen is en de voortplantingsresultaten van mannelijke en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, is de veiligheid bij drachtige teven/poezen of fokreuen/katers niet bewezen.

Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melkbarrière.

De behandeling van zogende vrouwtjes kan diarree veroorzaken bij pups en kittens.

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

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Het is aangetoond dat clindamycinehydrochloride neuromusculaire blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van andere neuromusculaire blokkerende stoffen kan versterken. Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen krijgen.

Aluminiumzouten en -hydroxiden, kaolien en aluminium-magnesium-silicaatcomplex kunnen de absorptie van lincosamiden verminderen. Deze spijsverteringsstoffen moeten ten minste 2 uur vóór clindamycine worden toegediend.

Clindamycine mag niet gelijktijdig met of onmiddellijk na erythromycine of andere macroliden worden gebruikt om macrolide-geïnduceerde resistentie voor clindamycine te voorkomen.

Clindamycine kan de plasmawaarden van cyclosporine verminderen met een risico op een gebrek aan activiteit.

Tijdens het gelijktijdige gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bv. gentamicine) kan het risico op ongewenste interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Clindamycine mag niet gelijktijdig met chlooramfenicol of macroliden worden gebruikt, aangezien ze elkaar antagoneren op hun aangrijpingspunt aan ribosoomonderdeel 50S.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik.

1. Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen bij honden en katten,:

- 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen, OF
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur gedurende 7 tot 10 dagen

Als er binnen 4 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden herzien.

2. Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden:

- 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur, OF
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur

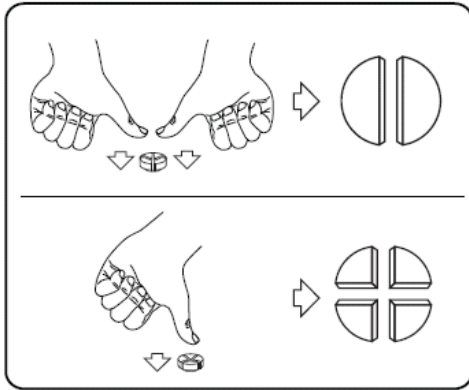
Behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden wordt gewoonlijk aanbevolen voor een periode van 21 dagen. Het is mogelijk de behandeling te verkorten of te verlengen op basis van een klinisch oordeel.

3. Voor de behandeling van osteomyelitis bij honden:

- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

Als er binnen 14 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet en de diagnose worden herzien.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij honden resulteerden orale doses clindamycine tot 300 mg/kg/dag niet in toxiciteit. Bij honden die 600 mg/kg/dag clindamycine kregen, was er sprake van anorexia, braken en gewichtsverlies. Braken werd ook vastgesteld bij katten die een dosis van 25 of 50 mg/kg/dag kregen. In geval van overdosering moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en symptomatische behandeling worden gestart.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

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

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

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

Clindamycine, een grotendeels tijdsafhankelijk antibioticum, werkt door middel van een bacteriostatisch mechanisme waarbij het diergeneesmiddel de eiwitsynthese in de bacteriële cel verstoort, wat de groei en vermenigvuldiging van de bacteriën remt.

Clindamycine hecht zich aan de 23S-ribosomaal RNA-component van het subonderdeel 50S. Daardoor kunnen aminozuren niet aan die ribosomen binden, wat de vorming van peptidebinding remt. De ribosomale plaatsen liggen dicht bij die gebonden door macroliden, streptogramines of chlooramfenicol.

Antibacterieel spectrum

Clindamycine is een antimicrobieel diergeneesmiddel met matig spectrum.

Clindamycine werkt in vitro tegen de volgende micro-organismen:

- Aerobe gram-positieve coccen, met inbegrip van *Staphylococcus pseudintermedius* en *Staphylococcus aureus* (penicillinase- en niet-penicillinasevormende stammen), *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*);
- Anaerobe gram-negatieve bacillen, met inbegrip van *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*;
- Clostridia: de meeste *C. perfringens* zijn gevoelig.

MIC-gegevens

Volgens het CLSI zijn veterinaire breekpunten van clindamycine beschikbaar voor honden in *Staphylococcus* spp. en *Streptococci*- β -hemolytische groep in infecties van huid en weke delen: S \leq 0,5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml (CLSI februari 2018).

Soorten resistentie en resistentiemechanisme

Clindamycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de lincosamiden. Resistentie kan zich ontwikkelen voor de lincosamiden alleen, maar kruisresistentie tussen macroliden, lincosamiden en B-streptograminen (MLSB-groep) komt vaker voor. Resistentie treedt op door middel van methylering van adenineresiduen in het 23S RNA van het ribosoomonderdeel 50S, wat de hechting verhindert van het diergeneesmiddel aan het aangrijpingspunt. Verschillende bacteriesoorten zijn in staat om een enzym te synthetiseren, gecodeerd door een reeks genen van structureel verwante erythromycine ribosomale methylering (*erm*). In pathogene bacteriën ontstaan deze determinanten meestal door plasmiden en transposonen die zelfoverdraagbaar zijn. De *erm*-genen komen hoofdzakelijk voor als varianten *erm*(A) en *erm*(C) in *Staphylococcus aureus* en als variant *erm*(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokokken en enterokokken. Bacteriën die resistent zijn voor macroliden maar initieel gevoelig voor clindamycine, ontwikkelen snel een resistentie voor clindamycine wanneer ze worden blootgesteld aan macroliden. Deze bacteriën vormen een risico van in-vivoselectie van constitutieve mutanten.

Door MLSB induceerbare resistentie wordt niet gedetecteerd via standaard in-vitro gevoeligheidstesten. Het CLSI adviseert dat de D-zonetest regelmatig wordt uitgevoerd in diergeneeskundige diagnoselaboratoria om klinische isolaten te detecteren met induceerbare resistentie fenotype. Het gebruik van clindamycine moet bij deze patiënten worden afgeraden. De incidentie van resistentie voor lincosamiden in *Staphylococcus* spp. blijkt in Europa vaak voor te komen. Recente studies (2010) melden een incidentie tussen 25 en 40%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Clindamycinehydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd vanuit het maag-darmkanaal van honden en katten. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan honden (10,8 mg/kg) bedroeg de biologische beschikbaarheid 63%.

Serumwaarden:

Na orale toediening van 10,6 mg/kg lichaamsgewicht aan katten wordt de maximale concentratie van 7,2 μ g/ml (gemiddelde C_{max}) bereikt binnen 40 minuten (mediane T_{max}). Bij honden wordt de maximale concentratie van 6,1 μ g/ml (gemiddelde C_{max}) bereikt binnen 1 uur (mediane T_{max}) na orale toediening van 10,8 mg/kg lichaamsgewicht. De plasma-eliminatiehalfwaardetijd van clindamycine bedraagt ongeveer 5 uur bij katten en 3,5 uur bij honden. Er is geen accumulatie van bioactiviteit waargenomen bij honden of katten na meerdere orale toedieningen.

Metabolisme en uitscheiding:

Uitvoerig onderzoek naar het metabolisme en het uitscheidingspatroon van clindamycine laat zien dat de moedermolecule en zowel bioactieve als bio-inactieve metabolieten worden uitgescheiden via de urine en de feces.

Na orale toediening is vrijwel alle bioactiviteit in het serum te wijten aan de moedermolecule (clindamycine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumcroscarmellose
Gepregelatiniseerd zetmeel (maïszetmeel)
Microkristallijne cellulose
Gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide
Gist (gedroogd)
Kiparoma
Magnesiumstearaat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking van aluminium - polyamide/aluminium/pvc
Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten.
Kartonnen doos met 10 afzonderlijke kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.
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

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122621

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum eerste vergunningverlening: 18 juni 2019

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE III
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos
Multipack

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindabactin 55 mg kauwtabletten voor honden en katten
clindamycine

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

Per tablet: 55 mg clindamycine (als clindamycinehydrochloride)

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
30 tabletten
40 tabletten
50 tabletten
60 tabletten
70 tabletten
80 tabletten
90 tabletten
100 tabletten
250 tabletten

10 × 10 tabletten

5. DOELDIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond en kat

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD

9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN, INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 3 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**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**

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

16. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 122621

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot

MIMIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**Blisterverpakkingen** van aluminium-polyamide/aluminium/pvc**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**Clindabactin 55 mg kauwtabletten
clindamycine**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Dechra Regulatory B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. – UDD

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

REG NL 122621

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Clindabactin 55 mg kauwtabletten voor honden en katten

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

LelyPharma B.V.
Zuiveringsweg 42
8243 PZ Lelystad
Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindabactin 55 mg kauwtabletten voor honden en katten
clindamycine

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

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 55 mg

Lichtbruine kauwtablet van 9 mm met bruine vlekjes, rond en bol met smaakstof en een kruisvormige breuklijn aan één zijde.

De tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld.

4. INDICATIES

Honden

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* gevoelig voor clindamycine.

Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius* gevoelig voor clindamycine.

Voor de behandeling van osteomyelitis, veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* gevoelig voor clindamycine.

Katten

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen of voor lincomycine. Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden en herkauwers, want ingestie van clindamycine kan bij deze diersoorten ernstige gastro-intestinale stoornissen veroorzaken waaraan het dier kan sterven.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree zijn soms waargenomen.

Clindamycine veroorzaakt soms overgroei van niet-gevoelige organismen, zoals resistente Clostridia en gisten. In geval van een superinfectie moeten gepaste maatregelen worden genomen op basis van de klinische situatie.

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.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem {details van het nationaal meldsysteem}.

7. DOELDIERSOORTEN

Hond en kat



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

Oraal gebruik.

1. Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte, met inbegrip van parodontale aandoeningen bij honden en katten,:

- 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen, OF
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur gedurende 7 tot 10 dagen

Als er binnen 4 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de diagnose worden herzien.

2. Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden:

- 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur, OF
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur

Behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden wordt gewoonlijk aanbevolen voor een periode van 21 dagen. Het is mogelijk de behandeling te verkorten of te verlengen op basis van een klinisch oordeel.

3. Voor de behandeling van osteomyelitis bij honden:

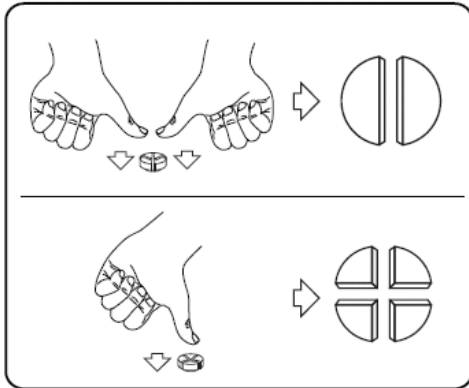
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

Als er binnen 14 dagen geen klinische respons wordt waargenomen, moet de behandeling worden stopgezet en de diagnose worden herzien.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Tabletten kunnen in twee of vier gelijke delen worden verdeeld om een accurate dosering te verzekeren. Leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar boven en de bolle (ronde) kant naar beneden.



Twee gelijke delen: duw met uw duimen op beide zijden van de tablet.

Vier gelijke delen: duw met uw duim in het midden van de tablet.

10. WACHTTIJD

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 3 dagen.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na EXP.

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

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegenclindamycine verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere lincomycine of macrolide-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincosamiden (waaronder clindamycine), erythromycine en andere macroliden.

In sommige gevallen (lokale of milde laesies; om terugkeer te voorkomen) kan oppervlakkige pyodermie topicaal worden behandeld. De noodzaak voor en de duur van een systemische antimicrobiële behandeling moet zorgvuldig per geval worden afgewogen.

Tijdens een langdurige behandeling van één maand of langer moeten regelmatig lever- en nierfunctietesten en bloedanalyses worden uitgevoerd.

Bij dieren met ernstige nier- en/of zeer ernstige leverstoornissen in combinatie met een ernstig verstoord metabolisme is voorzichtigheid geboden bij de dosisbepaling. Tijdens een behandeling met hoge doses clindamycine is serumonderzoek nodig om de dieren te monitoren.

Het wordt afgeraden dit diergeneesmiddel te gebruiken bij pasgeboren dieren.

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

Lincosamiden (lincomycine, clindamycine, pirlimycine) kunnen overgevoeligheidsreacties (allergische reacties) veroorzaken. Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Was de handen na het hanteren van de tabletten.

Accidentele ingestie kan gastro-intestinale gevolgen hebben, zoals buikpijn en diarree.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele ingestie te voorkomen.

Om het risico op accidentele ingestie door kinderen te beperken, mogen de tabletten niet uit de blisterverpakking worden gehaald tot het moment waarop ze aan het dier kunnen worden toegediend. Stop gedeeltelijk gebruikte tabletten weer in de blisterverpakking en de doos, en gebruik ze bij de eerstvolgende toediening.

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

Dracht en lactatie:

Hoewel studies met hoge doses bij ratten erop wijzen dat clindamycine niet teratogeen is en de voortplantingsresultaten van mannelijke en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, is de veiligheid bij drachtige teven/poezen of fokreuen/katers niet bewezen.

Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melkbarrière.

De behandeling van zogende vrouwtjes kan diarree veroorzaken bij pups en kittens.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Het is aangetoond dat clindamycinehydrochloride neuromusculaire blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van andere neuromusculaire blokkerende stoffen kan versterken. Voorzichtigheid is geboden wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen krijgen.

Aluminiumzouten en -hydroxiden, kaolien en aluminium-magnesium-silicaatcomplex kunnen de absorptie van lincosamiden verminderen. Deze spijsverteringsstoffen moeten ten minste 2 uur vóór clindamycine worden toegediend.

Clindamycine mag niet gelijktijdig met of onmiddellijk na erythromycine of andere macroliden worden gebruikt om macrolide-geïnduceerde resistentie voor clindamycine te voorkomen.

Clindamycine kan de plasmawaarden van cyclosporine verminderen met een risico op een gebrek aan activiteit.

Tijdens het gelijktijdige gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bv. gentamicine) kan het risico op ongewenste interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Clindamycine mag niet gelijktijdig met chlooramfenicol of macroliden worden gebruikt, aangezien ze elkaar neutraliseren op hun aangrijpingspunt aan ribosoomonderdeel 50S.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden resulteerden orale doses clindamycine tot 300 mg/kg/dag niet in toxiciteit. Bij honden die 600 mg/kg/dag clindamycine kregen, was er sprake van anorexia, braken en gewichtsverlies. Braken werd ook vastgesteld bij katten die een dosis van 25 of 50 mg/kg/dag kregen. In geval van overdosering moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en symptomatische behandeling worden gestart.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. 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

18 juni 2019

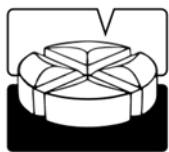
15. OVERIGE INFORMATIE

Blisterverpakking van aluminium - polyamide/aluminium/PVC

Kartonnen doos met 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 of 25 blisterverpakkingen met 10 tabletten.

Kartonnen doos met 10 afzonderlijke kartonnen doosjes die elk 1 blisterverpakking met 10 tabletten bevatten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.



Deelbare tablet

REG NL 122621

KANALISATIE

UDD