

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindaseptin 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

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

Hulpstoffen:

Ethanol 96% 90.56 mg
Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Orale oplossing.

Lichte, kleurloze oplossing.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Kat en hond.

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

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 infecties van de mondholte / tanden veroorzaakt door of geassocieerd met voor clindamycine gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum*.
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische parodontale 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 konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat opname van clindamycine bij deze diersoorten ernstige gastro-intestinale stoornissen kan veroorzaken die soms dodelijk kunnen zijn.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine, of voor een 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 het aantal bacteriën dat resistent is tegen clindamycine verhogen. Indien mogelijk dient clindamycine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

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

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

In geval van toediening van hoge doses clindamycine of bij langdurige behandeling van één maand of langer, moeten testen voor lever- en nierfunctie en bloedceltellingen regelmatig uitgevoerd worden.

Bij honden en katten met nier- en/of leverproblemen, in combinatie met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis voorzichtig bepaald worden en moet de conditie van de dieren nagegaan worden aan de hand van serologische testen tijdens de behandeling.

Het gebruik van het diergeneesmiddel is niet aanbevolen voor pasgeborenen.

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

Handen 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.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Lethargie, braken en diarree worden in zeer zeldzame gevallen waargenomen.

Clindamycine geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen zoals resistente *clostridia* en gisten. In geval van superinfectie, moet de behandeling worden gestopt en dienen gepaste maatregelen te worden genomen gebaseerd op de klinische observaties.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoewel studies met hoge clindamycine dosering in ratten de indruk geven dat clindamycine niet teratogeen is en het de voortplantingsresultaten van mannelijke en vrouwelijke dieren niet significant

beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel in drachtige teven/poezen en fokreuen/katers niet bewezen.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Clindamycine kan de bloed-melk barrière passeren. Als gevolg daarvan kan gebruik bij zogende moederdieren, diarree veroorzaken bij pups en kittens.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Aluminiumzouten en -hydroxiden, kaolien en aluminium-magnesium-silicaat complex kan de digestieve absorptie van lincosamiden verminderen. Deze vertragende middelen dienen ten minste 2 uur voor de clindamycine te worden toegediend.
- Cyclosporine: clindamycine kan de spiegels van dit immunosuppressivum verminderen met een risico op gebrek aan activiteit.
- Neuromusculaire blokkers: Clindamycine vertoont intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit en moet met zorg worden gebruikt in combinatie met andere neuromusculaire blokkerende stoffen (curare). Clindamycine kan neuromusculaire blokkering verhogen.
- Gebruik clindamycine niet tegelijkertijd met chlooramfenicol of macroliden omwille van hun gezamenlijke bindingsplaats op de ribosomen 50S subeenheid en er kunnen zich tegenstrijdige effecten voordoen.
- Tijdens gelijktijdig gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bijv. Gentamycine), kan het risico van ongewenste interacties (acuut nierfalen) niet uitgesloten worden.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Uitsluitend voor orale toediening.

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

Katten:

- Geïnfecteerde wonden en 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 dient gestaakt te worden indien geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

Honden:

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

De behandeling dient gestaakt te worden indien geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht iedere 12 uur gedurende een periode van minimaal 28 dagen. De behandeling dient gestaakt te worden indien geen therapeutisch effect wordt waargenomen binnen de eerste 14 dagen.

Dosering	Toe te dienen volume per kg lichaamsgewicht
5,5 mg/kg	Komt overeen met ongeveer 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Komt overeen met ongeveer 0,5 ml per kg

Een spuit van 3 ml met schaalverdeling is bijgeleverd om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

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

Doses van 300 mg/kg werden goed verdragen door honden, zonder bijwerkingen. Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoging van leverenzymen (AST, ALT) werden incidenteel waargenomen. In deze gevallen moet de behandeling onmiddellijk worden gestopt en een symptomatische behandeling worden ingesteld.

4.11 Wachttermijn(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep:: Anti-infectiva voor systemisch gebruik, lincosamiden.
ATCvet-code: QJ01FF01.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clindamycine is een voornamelijk bacteriostatisch antibioticum dat behoort tot de groep van lincosamiden. Clindamycine is een chloorhoudende analoog van lincomycine. Het werkt door de synthese van bacteriële eiwitten af te remmen. De omkeerbare koppeling aan de subeenheid 50S bacteriële ribosomen blokkeert de omzetting van aminozuren die zijn verbonden aan het tRNA waardoor de verlenging van de peptideketen wordt afgeremd. Dit is de reden waarom clindamycine vooral op bacteriostatische manier werkt.

Er bestaat een kruisresistentie tussen clindamycine en lincomycine. Dit komt ook vaak voor tussen erythromycine en andere macroliden.

Er kan zich een secundaire resistentie voordoen bij de methylering van de plaats van de ribosoombinding via chromosoommutaties in Gram-positieve organismen of door plasmide gemedieerde mechanismen in Gram-negatieve organismen.

Clindamycine heeft een in vitro werking tegen de volgende micro-organismen (zie de volgende MIC's):

- Aerobe Gram-positieve kokken, waaronder: *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus pseudintermedius* (penicillinase en niet-penicillinase producerende stam), *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gram-negatieve bacilli, waaronder: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: De meeste *Clostridium perfringens* zijn gevoelig.

MIC-gegevens

CLSI clindamycine diergeneeskundige breekpunten zijn beschikbaar voor *Staphylococcus* spp. en de β -hemolytische groep van Streptokokken in huid- en weke deleninfecties bij honden: S $\leq$ 0.5 μ g/ml; I=1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml. (CLSI juli 2013).

Het resistentiepercentage voor lincosamiden bij *Staphylococcus* spp. is ogenschijnlijk erg hoog voor Europa. Recent onderzoek (2010) toont een percentage aan tussen 25 en 40%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt bijna volledig geabsorbeerd na orale toediening. Er werden maximale serumconcentraties van 8 μ g/ml (zonder invloed van de bolus) bereikt 1 uur na de dosis van 11 mg per kg.

Clindamycine wordt goed gespreid en kan opstapelen in bepaalde weefsels.

De halveringstijd van clindamycine bedraagt ongeveer 4 uur. Ongeveer 70% van clindamycine wordt uitgescheiden via de feces en ongeveer 30% via urine.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ethanol 96%
Sorbitol, vloeibaar (niet kristalliserend) E420
Dinatriumedetaat
Propyleenglycol E1520
Natriumsaccharinaat E954
Citroenzuur monohydraat E330
Gezuiverd water

6.2. Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel.

6.3. Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 1 jaar (PET-fles)
Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking:: 3 jaar (glazen fles)
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Kartonnen doos met een lichte polyethyleentereftalaat (PET) fles of Type III amberkleurige glazen fles van 22 ml met HDPE/LDPE of polypropyleen waterdichte sluiting, voorzien van een LDPE spuit met schaalverdeling.

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 lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Ierland

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

BE: BE-V416437 (PET fles)
BE-V434235 (Glazen fles)
NL: REG NL 109540

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 30/03/2012
Datum van laatste verlenging: 06/01/2017

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

03/05/2017

KANALISATIE

NL: UDD
BE: op diergeneeskundig voorschrift

