

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 264 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als hydrochloride).....264 mg

Hulpstoff(en):

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Klavervormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Honden

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

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en mondholte / tandheelkundige infecties veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*

- Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie, geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius*

- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*

4.3 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, chinchillas, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine bij deze diersoorten kan leiden tot ernstige spijsverteringsstoornissen.

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 de dieren, om accidentele inname te voorkomen.

Het gebruik van het product dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de van het dier geïsoleerde bacteriën.

Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SKP gegeven worden, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine doen toenemen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met lincomycine of macrolide antibiotica doen afnemen, door potentiële kruisresistentie.

Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met erythromycine. Er werd een gedeeltelijke kruisresistentie aangetoond tussen clindamycine, erythromycine en andere macrolide antibiotica. Tijdens een langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.

Bij dieren met ernstige nierproblemen en/of zeer ernstige leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet bij behandeling met een hoge dosis van clindamycine worden gecontroleerd door het uitvoeren van bloedonderzoeken.

Het gebruik van het product wordt niet aanbevolen bij zogende pups.

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

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

De handen wassen na het in aanraking komen met de tabletten.

Accidentele inname kan leiden tot gevolgen voor de spijsvertering, zoals abdominale pijn en diarree. Men dient erop te letten om accidentele inname te voorkomen.

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

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree werd soms waargenomen.

Clindamycine veroorzaakt soms een overgroei van niet-gevoelige organismen zoals clostridia en gisten. In geval van superinfectie dienen geschikte maatregelen te worden genomen, afhankelijk van de klinische toestand.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoewel 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 of mannelijke fokreuen niet vastgesteld.

Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melk barrière.

De behandeling van lacterende vrouwtjes kan diarree veroorzaken bij de pups.

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

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van clindamycine hydrochloride werd aangetoond dat het neuromusculair blokkerende eigenschappen heeft die de werking van andere neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken. Dit product dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen toegediend kregen.

Clindamycine dient niet gecombineerd te worden met erythromycine of andere macroliden teneinde de macrolide-geïnduceerde resistentie tegen clindamycine te voorkomen.

Clindamycine kan de plasmaspiegels van cyclosporine verminderen met het risico van gebrek aan werkzaamheid.

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

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

1. Dien voor de behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen en mondholte/tandheelkundige infecties het volgende toe:

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

Indien er binnen de 4 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, bekijk de diagnose dan opnieuw.

2. Dien voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden, het volgende toe:

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

Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie wordt meestal een behandelingsduur van 21 dagen aanbevolen met een verlenging van de behandeling gebaseerd op een klinische beoordeling.

3. Dien voor de behandeling van osteomyelitis bij honden, het volgende toe:

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

Indien er binnen de 14 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, dan dient de behandeling gestaakt en de diagnose herzien te worden.

Bijvoorbeeld:

- Voor een doseringsschema van 11 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
4,5 – 6,0	¼ tabl
6,1 – 9,0	Gebruik Zodon 88mg
9,1 – 12,0	½ tabl
12,1 – 18,0	¾ tabl
18,1 – 24,0	1 tabl
24,1 – 30,0	1 + ¼ tabl
30,1 – 36,0	1 + ½ tabl
36,1 – 42,0	1 + ¾ tabl
42,1 – 48,0	2 tabl

- Voor een doseringsschema van 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
4,5 – 6,0	Gebruik Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ tabl
12,1 – 24,0	½ tabl
24,1 – 36,0	¾ tabl
36,1 – 48,0	1 tabl

Om toediening van een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden.

De tabletten bevatten een smaakstof. Ze kunnen direct worden toegediend in de mond van de dieren of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

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

Bij honden leidden orale doseringen van clindamycine tot 300 mg/kg/dag niet tot toxiciteit. Honden die 600 mg/kg/dag clindamycine toegediend kregen, ontwikkelden anorexia, braken en gewichtsverlies. In geval van een overdosis, de behandeling onmiddellijk stopzetten en een symptomatische behandeling starten.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-infectiva voor systemisch gebruik, lincosamiden

ATCvet-code: QJ01FF01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

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

Clindamycine oefent zijn werking uit door een bacteriostatisch mechanisme waarbij het geneesmiddel de eiwitsynthese binnen de bacteriële cel remt, door inhibitie van de groei en vermenigvuldiging van de bacteriën. Clindamycine hecht zich aan de 23S rRNA-fractie van de 50S subeenheid. Dit zorgt ervoor dat de hechting van bepaalde aminozuren aan deze ribosomen verhinderd wordt en verhindert zodoende de vorming van peptidebinding. De ribosomale sites bevinden zich dichtbij deze die zich hechten aan macroliden, streptograminen of chloramphenicol.

Antibacterieel spectrum

Clindamycine is een Smal-Breed spectrum antimicrobieel geneesmiddel.

Gevoelige micro-organismen (S)

Clindamycine bezit een *in vitro* werkzaamheid tegen de volgende micro-organismen (zie onderstaande MIC-waarden):

- Aerobe Grampositieve cocci, met inbegrip van *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus pseudintermedius* (penicillinase-producerende stammen en niet-penicillinase-producerende stammen), *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gramnegatieve bacilli, met inbegrip van: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: de meeste *Clostridium perfringens* zijn gevoelig.

MIC-gegevens

CLSI clindamycine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden in *Staphylococcus* spp en Streptococci- β -haemolytische groep in de huid-en weke delen infecties: S $\leq$ 0.5 μ g/ml ; I = 1-2 μ g/ml ; R $\geq$ 4 μ g/ml. (CLSI juli 2013).

Soorten resistentie en resistentiemechanisme

Clindamycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de lincosamiden. Er kan zich resistentie ontwikkelen tegen de lincosamiden alleen, maar kruisresistentie tussen macroliden, lincosamiden en B-streptograminen (MLSb groep) komt vaker voor. Resistentie treedt op door middel van methylering van adenine residuën in het 23S RNA van de 50S subeenheid, die de hechting verhindert van het geneesmiddel aan de doelsite. Verschillende bacteriesoorten zijn in staat om een enzym te synthetiseren, gecodeerd door een reeks genen van structureel verwante erythromycine ribosomale methylase (erm). In pathogene bacteriën, ontstaan deze determinanten meestal door plasmiden en transposons die zelfoverdraagbaar zijn. De erm genen komen overwegend voor als varianten erm (A) en erm (C) in *Staphylococcus aureus* en als variant erm (B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococci en enterococci. Bacteriën die resistent zijn tegen macroliden maar initieel gevoelig voor clindamycine, ontwikkelen snel een resistentie tegen clindamycine wanneer ze

worden blootgesteld aan macroliden. Deze bacteriën vormen een risico van *in vivo* selectie van constitutieve mutanten.

MLSb induceerbare resistentie wordt niet gedetecteerd via standaard *in vitro* gevoeligheidstesten. Het CLSI adviseert dat de D-zone test routineus uitgevoerd wordt in diergeneeskundige diagnoselaboratoria teneinde klinische isolaten te detecteren met induceerbare resistentie fenotype. Het gebruik van clindamycine dient afgeraden te worden bij deze patiënten.

De incidentie van resistentie tegen lincosamiden in *Staphylococcus* spp blijkt in Europa vaak voor te komen. Recente studies (2010) rapporteren een incidentie van 25 tot 40%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Clindamycine hydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal van de hond.

Serumwaarden:

Na orale toediening van 13,1 mg/kg lichaamsgewicht, wordt de maximale plasmaconcentratie van 6,4 µg/ml (gemiddelde C_{max}) bereikt binnen de 50 minuten (gemiddelde T_{max}). De biologische halfwaardetijd van clindamycine bij de hond bedraagt ongeveer 5 uur. Er werd geen accumulatie van bio activiteit waargenomen bij honden na verschillende orale toedieningen.

Metabolisme en uitscheiding:

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

Na orale toediening is vrijwel al de bio-activiteit in het serum te wijten aan de moedermolecule (clindamycine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kiparoma
Gistextract
Natrium croscarmellose
Copovidone
Magnesiumstearaat
Watervrij colloïdaal silicium
Microcristallijn cellulose
Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 72 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C.

Tabletten en gedeeltes van tabletten dienen in de blisterverpakking bewaard te worden.
Gedeeltes van tabletten die na 72 uur nog in de reeds geopende verpakking zitten, dienen weggegooid te worden.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking: (PVC-TE-PVDC heat-sealed aluminium) met 6 tabletten per blister.

Kartonnen doos met 6 tabletten in 1 blister van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 12 tabletten in 2 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 96 tabletten in 16 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 120 tabletten in 20 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 240 tabletten in 40 blisters van 6 tabletten

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

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

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

België

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

BE-V476586

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 06/08/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

05/01/2017

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT