

BIJSLUITER

Clindasan® 10 mg/g

zalf voor honden

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE
Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindasan, 10 mg/g zalf voor honden
Clindamycinehydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:
clindamycinehydrochloride overeenkomend met clindamycine 10 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoesaat (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoesaat (E216)

INDICATIES

Voor de behandeling van:

- Oppervlakkige, geïnfecteerde wonden, veroorzaakt door voor clindamycine gevoelige bacteriën;
- Tussenteeneczeem veroorzaakt door Staphylococcus intermedius.

CONTRA-INDICATIE

Geen.

BIJWERKINGEN

Geen bekend. 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.

DOELDIERSOORT

Hond.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Cutaan

- Drie- tot viermaal daags voorzichtig een dunne laag zalf aanbrengen tot verbetering optreedt en genezing is bereikt;
- maximaal zeven dagen bij oppervlakkige, geïnfecteerde wonden en maximaal veertien dagen bij tussenteeneczeem;
- indien er binnen 3-4 dagen na het begin van de behandeling geen verbetering is opgetreden dient de behandeling te worden gestopt.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Bewaren beneden 25 °C. Niet in de koelkast of vriezer bewaren. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP. Houdbaarheid na eerste opening van de container: 30 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Opklikken van de zalf dient voorkomen te worden. 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 gehouden te worden met het officiële en nationale 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 lincosamides, erythromycine of andere macrolide antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

In verband met mogelijke overgevoelighedsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere lokale middelen gelijktijdig toedienen. Er is een potentieel antagonisme met penicillines en cefalosporines. De kans op interactie met oraal of parenteraal toegediende middelen is klein.

Onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

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

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Vraag aan uw dierenarts wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

01 november 2021

OVERIGE INFORMATIE

Tube 5 gram
Tube 10 gram
Tube 20 gram
Tube 50 gram

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

REG NL 7549

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Clindasan® 10 mg/g

ointment for dogs

NAME AND ADDRESS OF THE MARKETING AUTHORISATION HOLDER AND OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION HOLDER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE, IF DIFFERENT

Afasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

CLINDASAN, 10 mg/g ointment for dogs

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCE AND OTHER INGREDIENTS

Per gram:

Active substance:
Clindamycin (as hydrochloride) 10.0 mg

Excipients:
Methyl-4-hydroxybenzoate (E218)
Propyl-4-hydroxybenzoate (E216)

INDICATIONS

For the treatment of:

- Superficial infected wounds, caused by bacteria that are sensitive to clindamycin;
- Eczema between the toes, caused by *Staphylococcus intermedius*.

CONTRAINDICATIONS

None.

ADVERSE REACTIONS

None known. If you notice any side effects, even those not already listed in this package leaflet or you think that the medicine has not worked, please inform your veterinary surgeon.

TARGET SPECIES

Dogs.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Cutaneous use

- Three to four times daily, apply a thin layer of ointment until improvement occurs and healing is reached.
- A maximum of seven days for superficial infected wounds, and a maximum of fourteen days in case of eczema between the toes.
- If no improvement occurs within 3-4 days after the start of treatment, treatment should be ceased.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Not applicable.

WITHDRAWAL PERIOD

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Keep out of the sight and reach of children. Store below 25 °C. Do not refrigerate or freeze. Do not use this veterinary medicinal product after the expiry date which is stated on the label after EXP. Shelf life after first opening the container: 30 days.

SPECIAL WARNINGS

Special precautions for use in animals

Licking of the ointment should be avoided. The use of the veterinary medicinal product should be based on sensitivity tests on bacteria isolated from the animal. If this is not possible, treatment should be based on local epidemiologic information regarding sensitivity of the concerned bacteria.

When the veterinary medicinal product is used, the official and national policy regarding antimicrobial agents should be taken into account.

When the veterinary medicinal product is used in a different way than indicated in the SPC, this may lead to an increased number of bacteria that is resistant against clindamycin, and it may decrease the efficacy of treatment with lincosamides, erythromycin or other macrolide antibiotics, due to the risk of cross-resistance.

Special precautions to be taken by the person administering the veterinary medicinal product to animals

Due to possible hypersensitivity reactions, skin contact should be avoided during administration of the product. Wear protective gloves.

Pregnancy, lactation or lay

The safety of the veterinary medicinal product has not been established during pregnancy or lactation.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Do not administer other local products at the same time. There is a potential for antagonism with penicillins and cephalosporins. The risk of interaction with orally or parenterally administered veterinary medicines is small.

Incompatibilities

Do not mix with any other veterinary medicinal product.

SPECIAL PRECAUTIONS FOR THE DISPOSAL OF UNUSED PRODUCT OR WASTE MATERIALS, IF ANY

Any unused veterinary medicinal product or waste materials derived from such veterinary medicinal product should be disposed of in accordance with local requirements. Ask your veterinary surgeon how to dispose of medicines no longer required. These measures should help to protect the environment.

DATE ON WHICH THE PACKAGE LEAFLET WAS LAST APPROVED

01 November 2021

OTHER INFORMATION

Tube 5 gram
Tube 10 gram
Tube 20 gram
Tube 50 gram

Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 7549

SUPPLY

UDD