

Clindasan® 200 mg

tabletten voor honden en katten

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 en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindasan 200 mg tabletten voor honden en katten

Clindamycine hydrochloride

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine hydrochloride, overeenkomend met clindamycine 200 mg.

INDICATIES

Hond:

- Geïnfekteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en parodontale infecties veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*.
- Osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.
- Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

Kat:

- Geïnfekteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en parodontale infecties veroorzaakt door bacteria die gevoelig zijn voor clindamycine.
- Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine bevattende preparaten of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Braken en diarree zijn sporadisch waargenomen. 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 (zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORTEN

Hond, kat.

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Toedieningsweg: oraal.

Dosering:

Hond en kat:

- Geïnfekteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en parodontale infecties: 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2 maal per dag gedurende minimaal 7 - 10 dagen en maximaal 28 dagen.
- Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties: 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2 maal per dag gedurende 10 dagen, te beginnen 5 dagen voor de operatie.

Hond:

- Osteomyelitis: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht 2 maal per dag gedurende 28 dagen.

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

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Toedieningsweg: oraal.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

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

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort: De behandeling met clindamycine moet worden gestopt wanneer geen klinisch resultaat wordt geconstateerd:

binnen 4 dagen bij geïnfekteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en dentale infecties; binnen 14 dagen bij osteomyelitis.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Honden met ernstige nieraandoeningen en/of zeer ernstige leveraandoeningen vergezeld van ernstige metabole stoornissen moeten door middel van serumonderzoek gecontroleerd worden. Als gevolg van een waarschijnlijke variatie (in de loop van de tijd of geografisch gezien) in gevoeligheid van bacteriën voor clindamycine hydrochloride worden bacteriologisch onderzoek en gevoeligheidstesten aanbevolen. 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 hydrochloride verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere lincosamiden verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Dracht en lactatie: Gebruik wordt afgeraden tijdens de gehele drachtperiode.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Clindamycine niet tegelijkertijd gebruiken met chlooramfenicol of macroliden.

Clindamycinehydrochloride bezit neuromusculaire remmende eigenschappen die de actie van andere neuromusculaire spierrelaxantia kan verstrekken.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota): Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 van de bijsluiter.

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

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval. 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

27 december 2021

OVERIGE INFORMATIE

Aluminium/PVC blister met elk 10 tabletten. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9679

KANALISATIE

UDD

PACKAGE LEAFLET

Clindasan[®] 200 mg

tablets for dogs and cats

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

Marketing authorisation holder and manufacturer responsible for batch release:

Alfasan Nederland B.V., Kuipersweg 9, 3449 JA Woerden, The Netherlands

Manufacturer responsible for batch release:

Lelypharma B.V., Zuiveringweg 42, 8243 PZ Lelystad, The Netherlands

NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Clindasan 200 mg tablets for dogs and cats

Clindamycine hydrochloride

STATEMENT OF THE ACTIVE SUBSTANCES AND OTHER INGREDIENTS

Per tablet:

Active substance:

Clindamycin hydrochloride, corresponding to clindamycin 200 mg.

INDICATIONS

Dog:

- Infected wounds, abscesses, infections of the oral cavity and paradontal infections caused by, or associated with *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* and *Clostridium perfringens*.
- Osteomyelitis caused by *Staphylococcus aureus*.
- In support of antimicrobial protection during dental surgery.

Cat:

- Infected wounds, abscesses, infections of the oral cavity and paradontal infections caused by bacteria sensitive to clindamycin.
- In support of antimicrobial protection during dental surgery.

CONTRAINDICATIONS

Do not use in case of hypersensitivity to clindamycin or lincomycin containing products, or any of the excipients.

ADVERSE REACTIONS

Vomiting and diarrhoea have been observed sporadically. 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. Alternatively you can report via your national reporting system (see CBG/MEB website).

TARGET SPECIES

Dog, cat.

DOSAGE FOR EACH SPECIES, ROUTE AND METHOD OF ADMINISTRATION

Dog and cat:

- Infected wounds, abscesses, infections of the oral cavity and paradontal infections: 5.5 mg clindamycin per kg bodyweight twice daily, during a minimum of 7 – 10 days with a maximum of 28 days.
- In support of antimicrobial protection during dental surgery: 5.5 mg clindamycin per kg body weight twice daily during 10 days, starting 5 days before the surgery.

Dog:

- Osteomyelitis: 11 mg clindamycin per kg body weight twice daily during 28 days.

In order to calculate a correct dose, the body weight should be determined as accurately as possible, to avoid underdosing.

ADVICE ON CORRECT ADMINISTRATION

Route of administration: oral.

WITHDRAWAL PERIODS

Not applicable.

SPECIAL STORAGE PRECAUTIONS

Do not store above 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. Keep out of the sight and reach of children.

SPECIAL WARNINGS

Special warnings for each target species:

Treatment with clindamycin must be stopped when no clinical result is observed: within 4 days for infected wounds, abscesses, infections of the oral cavity and dental infections; within 14 days for osteomyelitis.

Special precautions for use in animals:

Dogs with serious kidney disorders and/or severe liver conditions, accompanied by serious metabolic disorders, should be checked by means of serum analysis. As a result of a probable variation (in the course of time or geographically) in sensitivity of bacteria to clindamycin hydrochloride, bacteriological testing and sensitivity testing is recommended. When the veterinary medicinal product is used, the official and national policy regarding antimicrobials should be taken into account. When the veterinary medicinal product is used in a different manner than indicated in the SPC, this may increase the number of bacteria with resistance against clindamycin hydrochloride and decrease the efficacy of treatment with other lincosamides due to the possibility of cross resistance.

Use during pregnancy or lactation:

Use is not recommended during the entire pregnancy.

Interaction with other veterinary medicines or other forms of interaction:

Do not use clindamycin concomitantly with chloramphenicol or macrolides. Clindamycin hydrochloride contains neuromuscular inhibitory properties that may increase the action of other neuromuscular muscle relaxants.

Overdose (symptoms, emergency procedures, antidotes):

In case of overdose there are no other known adverse effects than the adverse reactions mentioned in paragraph 6 of the package leaflet.

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

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. 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

27 December 2021

OTHER INFORMATION

Aluminum/PVC blister with 10 tablets each. Not all pack sizes may be marketed.

REG NL 9679

DISTRIBUTION

UDD