

CLINDAMYCINE Kombivet 200 mg tabletten 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 VERSCHILLEND Houder van de vergunning voor het in de handel brengen: Kombivet B.V. Veterinaire Producten P/A Zakenkantoor Bartels Raadhuisstraat 124 4631 NJ Hoogerheide Nederland Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte: KELA N.V. Sint Lenaartseweg 48 2320 Hoogstraten België

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL Clindamycine Kombivet 200 mg tabletten voor honden en katten Clindamycine hydrochloride

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN Per tablet: Werkzaam bestanddeel: Clindamycine hydrochloride, overeenkomend met clindamycine 200 mg.

4. INDICATIES

Hond:

- Geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en paradontale 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:

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

5. CONTRA-INDICATIES Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine bevattende preparaten.

6. 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).

7. DOELDIERSOORTEN Hond, kat.

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

Toedieningsweg: oraal

Dosering: Hond en kat:

- Geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte en paradontale infecties: 2 maal daags 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht gedurende minimaal 7 - 10 dagen en maximaal 28 dagen.
 - Als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties: 2 maal daags 5,5 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht gedurende 10 dagen, te beginnen 5 dagen voor de operatie.
- Hond: - Osteomyelitis: 2 maal daags 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht gedurende 28 dagen.

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

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING Toedieningsweg: oraal.

10. WACHTTIJDEN Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN 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. Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort: De behandeling met clindamycine moet worden gestopt wanneer geen klinisch resultaat wordt geconstateerd: binnen 4 dagen bij geïnfecteerde 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, antidota): Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 6 van de bijsluiter.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIETGEBRUIKTE 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.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN 12 november 2018 15.

OVERIGE INFORMATIE Kunststof-aluminium blister à 10 tabletten. Polypropyleen flacon met polyethyleen schroefdeksel à 2 of 10 blisters. Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

REG NL 9679 KANALISATIE UDD