CLINDAMYCINE KELA 100 mg

BIJSLUITER

Inhoud van deze bijsluiter

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL
2. SAMENSTELLING
3. DOELDIERSOORT(EN)
4. INDICATIES VOOR GEBRUIK
5. CONTRA-INDICATIES
6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN
7. BIJWERKINGEN
8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN
9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING
10. WACHTTIJD(EN)
11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN
12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN
13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL
14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN
15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN
16. CONTACTGEGEVENS

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

CLINDAMYCINE Kela 100 mg, tabletten voor honden

2. SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
100 mg clindamycine als clindamycine hydrochloride.

3. DOELDIERSOORT(EN)

Honden

4. INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van mondholte en tanden veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*.
Dit diergeneesmiddel is bovendien geïndiceerd voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.
Dit diergeneesmiddel kan ook gebruikt worden als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, lincomycine bevattende preparaten of één van de hulpstoffen.
Wegens mogelijke gastrointestinale nevenwerkingen niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, paarden, ruminerende dieren en chinchilla's.

6. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
Voor de behandeling van osteomyelitis: niet toedienen aan honden lichter dan 4,5 kg.
Voor alle overige indicaties: niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.
Speciale zorg moet worden genomen bij toedienen van het diergeneesmiddel aan dieren met ernstige lever- of nieraandoeningen.
Antimicrobiële resistentie ontwikkelt zich bij sommige pathogene micro-organismen; het gebruik van dit diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de resultaten van gevoeligheidstesten.
Behandeling met clindamycine geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen zoals bepaalde clostridia en gisten. In geval van deze superinfecties moeten geëigende maatregelen getroffen worden naargelang de klinische situatie.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor clindamycine hydrochloride of één van de bestanddelen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Na gebruik, de handen grondig wassen.
Het diergeneesmiddel met zorg hanteren om accidentele ingestie te vermijden.
In geval van accidentele ingestie, zeker bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:
Hoewel studies met hoge clindamycinedosering in ratten geen teratogeniciteit doen vermoeden, noch dat clindamycine de voortplantingscapaciteit van mannelijke en vrouwelijke dieren negatief beïnvloedt, werd de veiligheid van clindamycine in drachtige teven en kweekreuen niet bewezen.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Er werd aangetoond dat clindamycine neuromusculair blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken.
Dit diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren, die gelijktijdig met bovenvermelde substanties behandeld worden.
Het wordt aangeraden clindamycine niet te gebruiken tegelijkertijd met chloramphenicol of macrolide antibiotica omwille van hun antagonistische werking ter hoogte van hun aangrijpingspunt in de 50 S-subunit van de ribosomen.

7. BIJWERKINGEN

honden

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken, diarree

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:
https://www.fagg.be/nl/diergeneeskundig_gebruik/geneesmiddelen/geneesmiddelen/farmacovigilantie/melden_van_bijwerkingen

8. DOSERING VOOR ELKE DIERSOORT, TOEDIENINGSWIJZEN EN TOEDIENINGSWEGEN

Orale toediening.
Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht (LG) zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Geïnfecteerde wonden, abcessen:
5,5 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 7 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 18 kg lichaamsgewicht.
Niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.

Geïnfecteerde mondholte en tanden:
5,5 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 10 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 18 kg lichaamsgewicht.
Duur: maximum 28 dagen naargelang de klinische oorzaak.
Niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.

Als hulpmiddel voor antibacteriële bescherming tijdens tandoperaties:
5,5 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende 10 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 18 kg lichaamsgewicht.
Deze behandeling zou moeten gestart worden 5 dagen voor de tandoperaties en duren tot 5 dagen erna.
Niet toedienen aan honden lichter dan 9 kg.

Osteomyelitis:
11 mg clindamycine/kg van lichaamsgewicht elke 12 uur gedurende minstens 28 dagen of 2 x per dag 1 tablet per 9 kg lichaamsgewicht.
De behandeling moet worden gestopt wanneer na 14 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.
Niet toedienen aan honden lichter dan 4,5 kg.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Geen.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Houdbaarheid van halve tabletten die bewaard worden in de blister: 2 dagen
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.
Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.
Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. NUMMERS VAN DE VERGUNNINGEN VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN VERPAKKINGSGROOTTEN

BE-V351687

Blister met 10 tabletten verpakt in dozen met resp. 20 en 80 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Maart 2025

16. CONTACTGEGEVENS

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
België
Tel.: +32 (0)3 340 04 11
E-mail: info@kela.health

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Kela Veterinaria nv
Nieuwe Steenweg 62
9140 Elversele
België
Tel.: +32 (0)3 780 63 90
E-mail: info.vet@kela.health