

BIJSLUITER:

Clindacutin® 10 mg/g

Zalf voor honden

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Dechra Regulatory B.V., Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nederland

FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE

Produlab Pharma B.V., Forellenweg 16, 4941 SJ Raamsdonksveer, Nederland

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindacutin 10 mg/g zalf voor honden

Clindamycine

GEHALTE AAN WERKZAAM EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 10 mg

Witte tot geelachtige zalf voor cutaan gebruik.

INDICATIES

Voor de behandeling van oppervlakkige geïnfecteerde wonden veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor clindamycine (met name *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.).

Voor de behandeling van oppervlakkige interdigitale pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus pseudintermedius*.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, lincomycine of één van de hulpstoffen.

Niet toedienen aan hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers, omdat de inname van clindamycine bij deze diersoorten kan leiden tot ernstige spijsverteringsstoornissen.

BIJWERKINGEN

Overgevoeligheidsreacties van de huid (bv. pijn, roodheid en jeuk) zijn mogelijk.

Antibiotica geassocieerde diarree is mogelijk.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSOORT

Hond

DOSERING, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK

Voorzichtig 3 tot 4 maal daags een dunne laag zalf op de te behandelen huiddelen aanbrengen, zodat de te behandelen huiddelen de hele dag bedekt blijven. Dit totdat volledige genezing is bereikt.

De maximale behandelingsduur bij oppervlakkige, geïnfecteerde wonden is 7 dagen en bij oppervlakkige interdigitale pyodermie 14 dagen.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Voor cutaan gebruik.

WACHTTIJD

Niet van toepassing.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet boven 25 °C bewaren.

Niet in de vriezer bewaren.

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.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Kruisresistentie is aangetoond tussen lincosamiden (met inbegrip van clindamycine), erythromycine en andere macrolide antibiotica. Het gebruik van clindamycine dient zorgvuldig te worden afgewogen wanneer door middel van een antimicrobiële gevoeligheidstest resistentie tegen lincosamiden, erythromycine en andere macrolide antibiotica is aangetoond, aangezien de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Het inslikken (inclusief oplikken) van het diergeneesmiddel door het behandelde dier dient te worden voorkomen.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Vermijd contact met de slijmvliezen en/of ogen.

Gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op de identificatie van de doelpathogenen alsook op gevoeligheidstesten. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale/regionale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële, nationale en regionale 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 lincosamiden, 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:

Het werkzame bestanddeel clindamycine, alsook de hulpstoffen polyethyleenglycol en propyleenglycol, kunnen overgevoeligheidsreacties (allergie) veroorzaken.

Direct huidcontact dient daarom te worden vermeden. Draag handschoenen tijdens het toepassen van het diergeneesmiddel. Bij huidcontact de handen en blootgestelde huid wassen en een arts raadplegen indien overgevoeligheidsreacties optreden.

Dit diergeneesmiddel kan irritatie van de slijmvliezen en ogen veroorzaken. Vermijd contact met de slijmvliezen en/of ogen, met inbegrip van aanraking van de ogen.

In geval van contact, met schoon water spoelen. Bij aanhoudende oogirritatie dient een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Er zijn geen teratogene effecten vastgesteld tijdens laboratoriumonderzoek bij ratten en muizen na orale toediening of bij zwangere vrouwen tijdens het tweede of derde trimester na systemische toediening van het werkzame bestanddeel clindamycine. Met betrekking tot zogende teven zijn echter geen gegevens beschikbaar.

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

Lactatie:

De veiligheid van dit diergeneesmiddel is niet bewezen bij lacterende teven.

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

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonisme treedt op bij β -lactam antibiotica, chlooramfenicol en macroliden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij cutane toediening, in een veelvoud van de aanbevolen therapeutische dosering, zijn geen directe bijwerkingen gerelateerd aan het gebruik van clindamycine bij honden waargenomen.

Na het inslikken ten gevolge van vachtverzorging of oplikken, kunnen bijwerkingen zoals braken en diarree optreden. Dit zijn bekende bijwerkingen van een orale behandeling met clindamycine.

Het overmatig aanbrengen van zalf verhoogt de waarschijnlijkheid dat de hond de zalf zal oplikken.

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

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

Maart 2021

OVERIGE INFORMATIE

Aluminium tube met 20 g zalf in een kartonnen doosje. De tube is verzegeld met een aluminium membraan en heeft een witte schroefdoop van HDPE. Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 125686

KANALISATIE

UDD

