

**BIJSLUITER**

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:

- Geïnfekteerde 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:

- Geïnfekteerde 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 bijsluiting 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 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.

## **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