BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Clindamycine 25 mg
(overeenkomend met 27,15 mg clindamycine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	**Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel**
Ethanol 96% (E1510)	72 mg
Glycerol	
Sorbitol vloeibaar (niet in kristalvorm)	
Sucrose	
Propyleenglycol	
Geroosterde smaakstof	
Citroenzuur monohydraat	
Gezuiverd water	

Heldere, amberkleurige oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Kat, hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Katten:
Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen veroorzaakt door clindamycine-gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp en *Streptococcus* spp.

Honden:
- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte / tandheelkundige infecties veroorzaakt door of geassocieerd met clindamycine gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens.*
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische periodontale therapie bij de behandeling van infecties van het tandvlees en periodontale weefsels.
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus.*

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de ingestie van clindamycine bij deze soorten ernstige gastro-intestinale stoornissen kan veroorzaken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor lincomycine, of voor één van de hulpstoffen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine verhogen. Indien mogelijk dient clindamycine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten inclusief de D-zone test.
Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
Clindamycine kan de verspreiding van niet-gevoelige organismen bevorderen, zoals resistente *Clostridia* spp en gisten. In geval van een secundaire infectie, moeten passende corrigerende maatregelen worden genomen op basis van klinische observaties.
Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met lincomycine en co-resistentie met erythromycine. Er is een gedeeltelijke kruisresistentie tegen erythromycine en andere macroliden.
In het geval van toediening van hoge doses clindamycine, of tijdens langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.
Bij honden en katten met nierproblemen en/of leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet tijdens de behandeling worden gecontroleerd door het uitvoeren van geschikte bloedonderzoeken.
Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij neonaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (clindamycine en lincomycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname te voorkomen, omdat dit kan resulteren in gastro-intestinale effecten zoals buikpijn en diarree.
In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, of een allergische reactie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Kat, hond:

Zeer zelden	Braken, diarree

(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht en lactatie:
Terwijl studies met hoge doseringen bij ratten suggereren dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke- en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven / poezen of fok reuen / katers niet vastgesteld.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
Clindamycine kan de placenta en de bloed-melk barrière passeren. Als gevolg daarvan kan de behandeling van lacterende teven/poezen diarree bij pups en kittens veroorzaken.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Aluminiumzouten en hydroxiden, kaolien en aluminium magnesium silicate complex kunnen de gastro-intestinale absorptie van lincosamides verminderen. Producten die deze stoffen bevatten moeten ten minste 2 uur voor de toediening van clindamycine worden toegediend.
Cyclosporine: clindamycine kan de gehaltes van deze immunosuppressiva verminderen met een risico op gebrek aan activiteit.
Neuromusculaire blokkers: Clindamycine bezit een intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit en moet voorzichtig worden gebruikt met andere neuromusculaire blokkers (curares). Clindamycine kan neuromusculaire blokkade verhogen.

Gebruik clindamycine niet samen met chlooramfenicol of macroliden omdat ze zich allebei richten op het ribosoom 50S subunit en antagonistische effecten kunnen ontwikkelen.

Wanneer clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine) gelijktijdig worden gebruikt, kan het risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

Aanbevolen dosering:

Katten:
- Geïnfecteerde wonden, abcessen: 11mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
  De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

Honden:
- Geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte/tandheelkundige infecties: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
  De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.
- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 12 uur voor een periode van minimaal 28 dagen.

De behandeling moet worden gestaakt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen in de eerste 14 dagen.

Dosering	Toe te dienen volume per kg/lichaamsgewicht
5,5 mg/kg	Ongeveer overeenkomend met 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Ongeveer overeenkomend met 0,5 ml per kg

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.
Een 3 ml gegradueerde spuit is bijgesloten om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.
De oplossing bevat een smaakstof. De oplossing kan direct worden toegediend in de mond van het dier of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij honden na toediening van een hoge dosering tot 300 mg/kg clindamycine.
Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoogde leverenzymen werden incidenteel waargenomen. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden ingezet.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01FF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Clindamycine is voornamelijk een bacteriostatisch antibioticum behorende tot de groep lincosamiden. Clindamycine is een gechloreerd analoog van lincomycine. Clindamycine oefent zijn werking uit door remming van de bacteriële eiwitsynthese. De omkeerbare binding aan de 50-S-subunit van het bacterieel ribosoom remt de translatie van aminozuren gebonden aan het tRNA, waardoor verlenging van de peptideketen voorkomen kan worden.
Dat is de reden waarom het werkingsmechanisme van clindamycine voornamelijk bacteriostatisch is.
Clindamycine en lincomycine vertonen kruisresistentie, wat ook regelmatig voorkomt tussen erythromycine en andere macroliden.
Verworven resistentie kan optreden, door methylering van de ribosomale bindingsplaats via chromosomale mutatie in grampositieve organismen, of door plasmide gemedieerde mechanismen bij gramnegatieve organismen.

Clindamycine vertoont *in vitro* activiteit tegen vele Gram-positieve bacteriën, Gram-positieve en Gram-negatieve anaerobe bacteriën. De meeste aerobe Gram-negatieve bacteriën zijn resistent voor clindamycine.

" CLSI clindamycine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden in *Staphylococcus* spp. en streptokokken - ß - hemolytische groep in de huid en weke delen infecties: S ≤ 0.5µg/ml ; I = 1-2µg/ml ; R ≥ 4µg/ml ". (CLSI juli 2013).
De incidentie van resistentie tegen lincosamides in *Staphylococcus* spp. blijkt in Europa vaak voor te komen. Literatuurdata (2016) rapporteren een incidentie van 25 tot 40 %.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt bijna volledig geabsorbeerd na orale toediening. Na orale toediening van 11mg/kg worden maximale plasmaconcentraties van 8µg/ml bereikt binnen een uur (zonder enige invloed van voedsel). Clindamycine wordt wijd verspreid en kan zich concentreren in sommige weefsels.
Eliminatiehalfwaardetijd van clindamycine is ongeveer 4 uur. Ongeveer 70% wordt uitgescheiden via de faeces en 30% via de urine.
Clindamycine is voor ongeveer 93% gebonden aan plasma-eiwitten.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30ºC.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Een kartonnen doos met:

- een 20 ml amberkleurige doorschijnende glazen multidose fles (type III),

- een kindveilige witte dop voorzien van een verzegelde ring, gemaakt van HDPE (hoge dichtheid polyethyleen); uitgerust met een transparante LDPE (lage dichtheid polyethyleen) deel vanbinnen (inzetstuk)

- Een 3 ml spuit voor oraal gebruik met een tip canule (transparante cilinder van PP (polypropyleen) en witte zuiger van HDPE (hoge dichtheid polyethyleen) materiaal)

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113446

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 09-07-2014

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11 september 2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.
Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

BIJLAGE II

ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Kartonnen doos met 1 fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDDE(E)L(EN)

Per ml:
Werkzaam bestanddeel:
Clindamycine 25 mg
(overeenkomend met 27,15 clindamycine hydrochloride)

3. VERPAKKINGSGROOTTE

20 ml en 3ml spuit.

4. DOELDIERSOORT(EN)

Kat, hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG(EN)

Oraal gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.
Na openen, gebruiken voor …

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

10. VERMELDING "LEES VÓÓR GEBRUIK DE BIJSLUITER"

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

11. VERMELDING "UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK"

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

12. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

13. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

14. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113446

15. PARTIJNUMMER

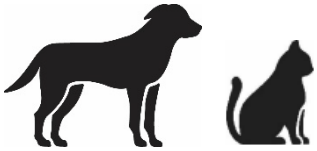
Lot {nummer}

MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Fles

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet



2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Clindamycine 25 mg/ml
(overeenkomend met clindamycine hydrochloride 27,15 mg/ml)

3. PARTIJNUMMER

Lot {nummer}

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp. {mm/jjjj}
Na openen, gebruiken binnen 28 dagen.
Na openen, gebruiken voor …

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:
Clindamycine 25 mg
(overeenkomend met 27,15 mg clindamycine hydrochloride)

Hulpstoffen:
Ethanol 96% (E1510) 72 mg

Heldere, amberkleurige oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Kat, hond.

4. Indicaties voor gebruik

Katten:
Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen veroorzaakt door clindamycine-gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp en *Streptococcus* spp.

Honden:
- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte / tandheelkundige infecties veroorzaakt door of geassocieerd met clindamycine gevoelige stammen van *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische periodontale therapie bij de behandeling van infecties van het tandvlees en periodontale weefsels.
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus.*

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de ingestie van clindamycine bij deze soorten ernstige gastro-intestinale stoornissen kan veroorzaken.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor lincomycine, of voor één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine verhogen. Indien mogelijk dient clindamycine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten inclusief de D-zone test.
Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.
Clindamycine kan de verspreiding van niet-gevoelige organismen bevorderen, zoals resistente *Clostridia* spp en gisten. In geval van een secundaire infectie, moeten passende corrigerende maatregelen worden genomen op basis van klinische observaties.
Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met lincomycine en co-resistentie met erythromycine. Er is een gedeeltelijke kruisresistentie tegen erythromycine en andere macroliden.
In het geval van toediening van hoge doses clindamycine, of tijdens langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.
Bij honden en katten met nierproblemen en/of leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet tijdens de behandeling worden gecontroleerd door het uitvoeren van geschikte bloedonderzoeken.
Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij neonaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
De handen zorgvuldig wassen na gebruik.
Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (clindamycine en lincomycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname te voorkomen, omdat dit kan resulteren in gastro-intestinale effecten zoals buikpijn en diarree.
In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, of een allergische reactie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
Terwijl studies met hoge doseringen bij ratten suggereren dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke- en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven / poezen of fok reuen / katers niet vastgesteld.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
Clindamycine kan de placenta en de bloed-melk barrière passeren. Als gevolg daarvan kan de behandeling van lacterende teven/poezen diarree bij pups en kittens veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
- Aluminiumzouten en hydroxiden, kaolien en aluminium magnesium silicate complex kunnen de gastro-intestinale absorptie van lincosamides verminderen. Producten die deze stoffen bevatten moeten ten minste 2 uur voor de toediening van clindamycine worden toegediend.
- Cyclosporine: clindamycine kan de gehaltes van deze immunosuppressiva verminderen met een risico op gebrek aan activiteit.
- Neuromusculaire blokkers: Clindamycine bezit een intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit en moet voorzichtig worden gebruikt met andere neuromusculaire blokkers (curares). Clindamycine kan neuromusculaire blokkade verhogen.
- Gebruik clindamycine niet samen met chlooramfenicol of macroliden omdat ze zich allebei richten op het ribosoom 50S subunit en antagonistische effecten kunnen ontwikkelen.
- Wanneer clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine) gelijktijdig worden gebruikt, kan een risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Overdosering:
Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij honden na toediening van een hoge dosering tot 300 mg/kg clindamycine.

Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoogde leverenzymen werden incidenteel waargenomen. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden ingezet.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat, hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	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.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Aanbevolen dosering:

Katten:
- Geïnfecteerde wonden, abcessen: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
  De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

Honden:
- Geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte/tandheelkundige infecties: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
  De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 12 uur voor een periode van minimaal 28 dagen.
  De behandeling moet worden gestaakt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen in de eerste 14 dagen.

Dosering	Toe te dienen volume per kg/lichaamsgewicht
5,5 mg/kg	Ongeveer overeenkomend met 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Ongeveer overeenkomend met 0,5 ml per kg

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Een 3 ml gegradueerde spuit is bijgesloten om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.
De oplossing bevat een smaakstof. De oplossing kan direct worden toegediend in de mond van het dier of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Niet bewaren boven 30ºC.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het flesje en het doosje na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden 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

REG NL 113446

Verpakkingsgrootten:
Een kartonnen doos met:
- een 20 ml multidose fles.
- een 3 ml spuitje.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België– Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrijk

Laboratoires Biové - 3 Rue de Lorraine - 62510 Arques - Frankrijk

Ceva Santé Animale - Zone industrielle Très Le bois - 22600 Loudéac – Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE:
UDD