

BIJLAGE I

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindasan, 10 mg/g zalf voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als hydrochloride) 10,0 mg

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Methyl-4-hydroxybenzoaat (E218)	1,0 mg
Propyl-4-hydroxybenzoaat (E216)	0,3 mg
Polyethyleenglycol 4000	
Propyleenglycol	
Levertraan	
Dennennaalden olie	
Oranjbloesem olie	
Gezuiverd water	

Witte, homogene zalf.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Voor de behandeling van:

- Oppervlakkige, geïnfecteerde wonden, veroorzaakt door voor clindamycine gevoelige bacteriën;
- Tussenteeneczeem veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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

Oplikken van de zalf dient voorkomen te worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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 verhogen en de effectiviteit van behandeling met lincosamides, 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:

In verband met mogelijke sensibilisatie en overgevoeligheidsreacties dient bij toepassing direct huidcontact te worden vermeden.

Persoonlijke beschermingsmiddelen bestaande uit handschoenen moeten worden gedragen bij het hanteren van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Geen.

3.6 Bijwerkingen

Geen bekend.

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

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Geen andere lokale diergeneesmiddelen gelijktijdig toedienen. Er is een potentieel antagonisme met penicillines en cefalosporines. De kans op interactie met oraal of parenteraal toegediende diergeneesmiddelen is klein.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Cutaan gebruik

– Drie- tot viermaal daags voorzichtig een dunne laag zalf aanbrengen tot verbetering optreedt en genezing is bereikt;

- maximaal zeven dagen bij oppervlakkige, geïnfecteerde wonden en maximaal veertien dagen bij tussenteeneczeem;
- indien er binnen 3-4 dagen na het begin van de behandeling geen verbetering is opgetreden dient de behandeling te worden gestopt.

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

Er is geen informatie beschikbaar.

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 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QD10AF01

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Het antibioticum clindamycine behoort tot de lincosamiden-groep. Gevoelig voor clindamycine zijn grampositieve kokken en obligaate anaëroben. Ongevoelig zijn gramnegatieve aëroben.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Clindamycine wordt vrijwel niet opgenomen na topicaal gebruik. Bij toediening bij de mens zijn soms hele lage concentraties clindamycine in de urine terug te vinden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Aluminium tubes met polyethyleen schroefdop met 5, 10, 20 en 50 gram.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 7549

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 15 oktober 1992

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

17 mei 2024

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

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindasan, 10 mg/g zalf

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEEL

Clindamycinehydrochloride, overeenkomend met clindamycine 10 mg/g.

3. VERPAKKINGSGROOTTE

5 gram
10 gram
20 gram
50 gram

4. DOELDIERSOORT

Hond.

5. INDICATIES

6. TOEDIENINGSWEG

Cutaan gebruik.

7. WACHTTIJD(EN)

8. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:
Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

9. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Bewaren beneden 25 °C.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

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

Alfasan Nederland B.V.

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

REG NL 7549

15. PARTIJNUMMER

Lot

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP KLEINE PRIMAIRE VERPAKKINGSEENHEDEN
MOETEN WORDEN VERMELD**

Aluminium tube met 5 gram
Aluminium tube met 10 gram
Aluminium tube met 20 gram
Aluminium tube met 50 gram

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Clindasan

2. KWANTITATIEVE GEGEVENS OVER DE WERKZAME BESTANDDELEN

Clindamycinehydrochloride overeenkomend met clindamycine 10 mg/g.

3. PARTIJNUMMER

Lot

4. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Exp:
Na aanbreken gebruiken binnen 30 dagen.

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Clindasan, 10 mg/g zalf voor honden

2. Samenstelling

Per gram:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycinehydrochloride overeenkomend met clindamycine 10 mg

Hulpstoffen:

Methyl-4-hydroxybenzoeaat (E218) 1,0 mg

Propyl-4-hydroxybenzoeaat (E216) 0,3 mg

Witte homogene zalf.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van:

- Oppervlakkige, geïnfecteerde wonden, veroorzaakt door voor clindamycine gevoelige bacteriën;
- Tussenteeneczeem veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingen

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

Oplikken van de zalf dient voorkomen te worden.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van gevoeligheidstesten van uit het dier geïsoleerde bacteriën. Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op lokale epidemiologische informatie over de gevoeligheid van de betreffende bacteriën.

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 verhogen en de effectiviteit van behandeling met lincosamides, 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:

In verband met mogelijke overgevoeligheidsreacties dient bij de toepassing direct huidcontact vermeden te worden. Draag daartoe handschoenen.

Dracht en lactatie:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Geen andere lokale diergeneesmiddelen gelijktijdig toedienen. Er is een potentieel antagonisme met penicillines en cefalosporines. De kans op interactie met oraal of parenteraal toegediende diergeneesmiddelen is klein.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel.

7. Bijwerkingen

Geen bekend.

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

Cutaan gebruik

- Drie- tot viermaal daags voorzichtig een dunne laag zalf aanbrengen tot verbetering optreedt en genezing is bereikt;
- maximaal zeven dagen bij oppervlakkige, geïnfecteerde wonden en maximaal veertien dagen bij tussenteeneczeem;
- indien er binnen 3-4 dagen na het begin van de behandeling geen verbetering is opgetreden dient de behandeling te worden gestopt.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Niet van toepassing.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

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.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 30 dagen.

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 7549

Aluminium tube 5 gram

Aluminium tube 10 gram

Aluminium tube 20 gram

Aluminium tube 50 gram

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

17 mei 2024

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 fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9
3449JA Woerden
Tel: 0348-416945

17. Overige informatie

KANALISATIE UDD
