

BD/2021/REG NL 7806/zaak 868773

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Aesculaap B.V. te Boxtel d.d. 20 maart 1992 tot verlening van de handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Clindamycine 200 mg tabletten voor honden**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De handelsvergunning van het diergeneesmiddel **Clindamycine 200 mg tabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 7806**, zoals aangevraagd d.d. 20 maart 1992, is gewijzigd op last van de Minister.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Clindamycine 200 mg tabletten voor honden, REG NL 7806** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Clindamycine 200 mg tabletten voor honden, REG NL 7806** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op last van de Minister:

- dient de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 7806/zaak 868773

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.

6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 09 november 2021



dhr. drs. J.A. Jonis

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## **1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CLINDAMYCINE 200 mg tabletten voor honden.

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 200 mg

### **Hulpstoffen:**

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Doeldiersoort(en)**

Hond.

### **4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)**

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* en osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

### **4.3 Contra-indicaties**

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leveraandoeningen.

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

### **4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

Geen.

### **4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik**

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg. 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/regionale 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 andere lincomycine of macrolide-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Niet van toepassing.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

Bij honden en katten zijn bijwerkingen zeldzaam. In geval van hoge doses (of gecombineerd met anesthetica) kan een neuromusculaire blokkade optreden.

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en de lactatie worden gebruikt.

#### **4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

De lincosamiden vertonen synergisme in combinatie met aminoglycosiden. Additie treedt op met spectinomycine en trimethoprim-sulfonamide combinaties. Antagonisme treedt op met beta-lactam antibiotica, chlooramfenicol en macroliden.

#### **4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik.

Tweemaal daags 10 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 3-5 dagen.

Dit komt overeen met 1 tablet Clindamycine per 20 kg lichaamsgewicht.

Naar gelang de klinische noodzaak bedraagt de therapie maximaal 28 dagen.

Bij behandeling van osteomyelitis deze tenminste 14 dagen voortzetten.

#### **4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk**

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in rubriek 4.6.

#### **4.11 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Lincosaminden.  
ATCvet-code: QJ01FF01.

### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clindamycine is een bacteriostatisch antibioticum. Het antibioticum bindt zich aan de 50S-ribosoom en verhindert daarmee de eiwitsynthese. Dit is dezelfde bindplaats als voor chlooramphenicol en macroliden, een combinatietherapie moet dan ook vermeden worden.

Lincosamides hebben een activiteit tegen Gram-positieve aërobe en anaërobe bacteriën, *Toxoplasma* spp. en *Mycoplasma* spp. De antibacteriële activiteit van clindamycine is 2-10 maal groter dan van lincomycine. Er bestaat een volledige kruisresistentie tussen lincomycine en clindamycine.

### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt clindamycine voor 90% geabsorbeerd. De distributie van clindamycine is breed, met een uitstekende penetratie in bot, pezen en weke delen. De penetratie in het centraal zenuwstelsel is zwak tenzij de meningen ontstoken zijn.

Clindamycine wordt voor 90% in de lever gemetaboliseerd. Excretie van clindamycine en de metabolieten vindt plaats met urine, gal en feces. De eliminatie halfwaardetijd voor hond en kat is 3-5 uur.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Aardappelzetmeel  
Polyvidon K90  
Croscarmellose-Na  
Magnesiumstearaat

### 6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.  
Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren.

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.  
Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

PVC/aluminium blisterverpakking in een polyethyleen pot en polyethyleen klapdeksel.

Verpakkingsgrootten:

10 blisters x 10 tabletten

25 blisters x 10 tabletten

50 blisters x 10 tabletten

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

## **7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
Nederland  
T: 0411-675915  
F: 0411-686050  
E: info@aesculaap.nl

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7806

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 11 november 1992.

Datum van laatste verlenging: 11 november 2007.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

08 november 2021

## **KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**

Polyethyleen pot

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clindamycine 200 mg tabletten voor honden.  
Clindamycine

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

Per tablet:  
**Werkzaam bestanddeel:**  
Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 200 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

10 blisters x 10 tabletten  
25 blisters x 10 tabletten  
50 blisters x 10 tabletten

**5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond.

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.  
Oraal gebruik.

**8. WACHTTIJD(EN)**

**9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN). INDIEN NOODZAKELIJK**

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na openen primaire verpakking: direct gebruiken, niet bewaren

**11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijderen van restanten in overeenstemming met lokale vereisten.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel  
Nederland

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

REG NL 7806

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>17. PARTIJNUMMER FABRIKANT</b> |
|-----------------------------------|

Lot {nummer}

**MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD****PVC/aluminium blisterverpakking****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clindamycine 200 mg tabletten voor honden.  
Clindamycine

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Aesculaap

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}

**4. PARTIJNUMMER**

Lot {nummer}

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.  
UDD

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 7806

## **B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Clindamycine 200 mg tabletten voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Aesculaap B.V.  
Mijlstraat 35  
5281 LJ Boxtel

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Clindamycine 200 mg tabletten voor honden.  
Clindamycine

**3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)L(EN)**

Per tablet:

**Werkzaam bestanddeel:**

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 200 mg

**4. INDICATIE(S)**

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van de mondholte geassocieerd met *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* en osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*.

**5. CONTRA-INDICATIES**

Niet gebruiken bij dieren met ernstige leveraandoeningen.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

**6. BIJWERKINGEN**

Bij honden en katten zijn bijwerkingen zeldzaam. In geval van hoge doses (of gecombineerd met anesthetica) kan een neuromusculaire blokkade optreden.

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.

**7. DOELDIERSOORT(EN)**

Hond.

## **8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.**

Oraal gebruik.

Tweemaal daags 10 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht, gedurende minimaal 3-5 dagen.  
Dit komt overeen met 1 tablet Clindamycine per 20 kg lichaamsgewicht.  
Naar gelang de klinische noodzaak bedraagt de therapie maximaal 28 dagen.  
Bij behandeling van osteomyelitis deze tenminste 14 dagen voortzetten.

## **9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING**

### **10. WACHTTIJD(EN)**

Niet van toepassing.

### **11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 25 °C.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 6 maanden.

Houdbaarheid na openen primaire verpakking: direct gebruiken, niet 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.

### **12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)**

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Niet toedienen aan honden lichter dan 5 kg.

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/regionale 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 andere lincomycine of macrolide-antibiotica verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

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

Niet van toepassing.

Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De lincosamiden vertonen synergisme in combinatie met aminoglycosiden. Additie treedt op met spectinomycine en trimethoprim-sulfonamide combinaties. Antagonisme treedt op met beta-lactam antibiotica, chlooramfenicol en macroliden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd in de bijsluiter.

Onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

**14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

08 november 2021

**15. OVERIGE INFORMATIE**

PVC/aluminium blisterverpakking in een polyethyleen pot en polyethyleen klapdeksel.

Verpakkingsgrootten:

10 blisters x 10 tabletten

25 blisters x10 tabletten

50 blisters x 10 tabletten

REG NL 7806

**KANALISATIE**

UDD