

BD/2018/REG NL 8043/zaak 645306

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Ast Beheer B.V. te Oudewater en Ast Farma B.V. te Oudewater d.d. 14 januari 2018 tot wijziging van de handelsvergunninghouder van een handelsvergunning;

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 **CLINDACUTIN**, ingeschreven d.d. 19 januari 1994 onder **REG NL 8043** wordt gewijzigd in die voege dat in de handelsvergunning van het diergeneesmiddel in plaats van Ast Beheer B.V. wordt gelezen Ast Farma B.V..
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **CLINDACUTIN, REG NL 8043** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;
- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.

BD/2018/REG NL 8043/zaak 645306

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

5. 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, 13 april 2018

dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

**1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

CLINDACUTIN

**2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Per gram zalf:

**Werkzaam bestanddeel:**

Clindamycine (als clindamycinehydrochloride) 10 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Zalf

**4. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN****4.1 Farmacodynamische eigenschappen****Farmacotherapeutische groep:** antibiotica voor topicaal gebruik**ATCvet-code:** QJ01FF01

Lincosamiden zijn bacteriostatische antibiotica. Zij remmen de bacteriële eiwitsynthese door binding aan het 50S subunit van 70S ribosomen en door remming van het peptidyl-transferase enzym. Vooral in alkalisch milieu zijn ze goed werkzaam.

De activiteit van clindamycine is specifiek gericht op grampositieve pathogene en anaërobe bacteriën. Het werkingsspectrum van lincosamiden komt globaal overeen met dat van de macrolide antibiotica en omvat grampositieve staven, streptococci (m.u.v. enterococci), staphylococci (ook  $\beta$ -lactamasevormende *Staphylococcus aureus*), anaërobe gram negatieve bacillen (*Bacteroides spp.* en *Fusobacterium spp.*), *Clostridia spp.* en *Mycoplasma spp.* Clindamycine is in vitro potenter dan lincomycine. MIC-waarden <1,6  $\mu$ g/ml kunnen als gevoelig worden beschouwd.

MIC's tussen 1,6 en 4,8  $\mu$ g/ml als intermediair en MIC's boven 4,8  $\mu$ g/ml als resistent.

De intracellulaire concentraties in neutrofiële leukocyten en macrofagen zijn hoog gebleken, waardoor bacteriën ook na fagocytose nog aan clindamycine blijft blootgesteld. In vitro stimuleert clindamycine (in concentraties <MIC) de chemotaxis en fagocytosis van o.m. *E. coli* en staphylococci.

Door plasmiden overgedragen resistentie komt veel voor en berust op adaptatie van de bindingsplaats aan het ribosoom waardoor de affiniteit voor lincosamiden (en macroliden) verloren gaat. Er bestaat volledige kruisresistentie tussen lincosamiden en macroliden.

Recente gevoeligheidsgegevens (1992) van relevante pathogenen (*Streptococcus spp.* en *Staphylococcus spp.*) zoals geïsoleerd van de huid van honden waren als volgt :

Bacterie	MRC-waarde
<i>Staphylococcus aureus</i> (hond)	<0,02 mg/ml
<i>Staphylococcus aureus</i> (hond)	<0,02 mg/ml
<i>Staphylococcus coagulase</i> -	<0,02 mg/ml
<i>Staphylococcus coagulase</i> -	0,32 mg/ml
<i>Streptococcus</i> groep G	<0,02 mg/ml
<i>Streptococcus</i> groep G	<0,02 mg/ml

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.

## 4.2 Farmacokinetische eigenschappen

Gegevens m.b.t. clindamycine plasmaspiegels alsmede spiegels in het ontstekingsgebied na toepassing van de aangevraagde formulering staan niet ter beschikking. Alle andere gegevens wijzen erop dat clindamycine niet of nauwelijks door de huid wordt opgenomen. Serum concentraties van clindamycine konden niet aangetoond worden na lokale toepassing op de huid bij humane patiënten, alleen een lage concentratie in de urine werd waargenomen bij patiënten die gedurende een periode van één week of meerdere maanden twee- tot driemaal daags behandeld werden (acne vulgaris).

Deze gegevens tonen aan dat ook de aangevraagde formulering uitsluitend lokaal (oppervlakkige huidaanandoeningen) werkzaam zal zijn.

Eventueel middels de huid opgenomen clindamycine zal, door het basische karakter van de stof, een goede weefselverdeling geven waarbij in die weefsels die een pH hebben kleiner dan die in het plasma ophoping van clindamycine optreedt.

## 5. KLINISCHE GEGEVENS

### 5.1 Doeldier

Hond

### 5.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van het doeldier

De voor dit middel vastgelegde indicaties zijn:

- Behandeling van oppervlakkige geïnfecteerde wonden bij honden veroorzaakt door voor clindamycine gevoelige bacteriën (met name *Staphylococcus* spp. en *Streptococcus* spp.);
- Tussenteeneczeem veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius*.

Als vuistregel voor een dosis-werkingsrelatie geldt dat de locale concentratie van het antibioticum op de huid 10 tot 100 maal hoger dient te zijn dan de gevonden MRC-waarde(n).

### 5.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij:

- overgevoeligheid voor één van de bestanddelen;
- dracht.

### 5.4 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Diarree.

### 5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Geen.

### 5.6 Gebruik tijdens dracht en lactatie

Niet toepassen tijdens de dracht.

### 5.7 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Antagonisme treedt op met  $\beta$ -lactam antibiotica, chloramphenicol en macroliden.

### **5.8 Dosering en toedieningsweg**

Uitsluitend bestemd voor locale huidbehandeling bij honden.

3 tot 4 maal daags voorzichtig een dunne laag zalf op de te behandelen huddelen aanbrengen tot verbetering optreedt en genezing is bereikt.

De maximale behandelingsduur bij oppervlakkige, geïnfecteerde wonden is maximaal 7 dagen en bij tussenteeneceem 14 dagen. Indien er binnen 3-4 dagen na het beging van de behandeling geen verbetering optreedt dient de behandeling te worden gestopt.

### **5.9 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

Directe bijwerkingen, gerelateerd aan het gebruik van clindamycine bij honden zijn niet waargenomen, zelfs niet bij een veelvoud van de aanbevolen therapeutische dosering.

### **5.10 Speciale waarschuwingen voor elk dier waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is**

- oplikken van de zalf dient voorkomen te worden;
- dit product is uitsluitend geschikt voor de behandeling van oppervlakkige huidaandoeningen;
- niet toedienen aan drachtige dieren.

### **5.11 Wachtijd**

Niet van toepassing.

### **5.12 Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het geneesmiddel aan de dieren toedient**

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

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen.

### **6.2 Houdbaarheidstermijn**

2 jaar.

Houdbaarheid aangebroken verpakking: 30 dagen.

### **6.3. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25°C.

Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Bewaren in de originele verpakking.

### **6.4 Aard en inhoud van de verpakking**

Aluminium tube met 20g of 50g zalf.

### **6.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte geneesmiddel of eventuele restanten hiervan**

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

**7. NAAM OF BEDRIJFSNAAM EN ADRES OF OFFICIËLE PLAATS VAN VESTIGING  
VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

AST Farma B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater

**Kanaliseratie**

UDD

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

REG NL 8043

**Datum eerste vergunningverlening / verlenging van de vergunning**

*Datum van eerste vergunningverlening:* 19 januari 1994

*Datum van laatste verlenging:* 19 januari 2004

**Datum van herziening van de tekst**

11 april 2018