

GEBRAUCHSINFORMATION
Clinacin 150 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clinacin 150 mg Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 150,0 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Clinacin 150mg Tabletten sind Antibiotika zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende Clindamycin-empfindliche Spezies verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* und Osteomyelitis verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin- oder Lincomycinpräparaten.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer, da Clindamycin bei diesen schwere Magen-Darm-Störungen hervorrufen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Dosen von 300 mg/kg wurden von Hunden ohne Nebenwirkungen vertragen.

Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten (AST, ALT) beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung der Tiere erfolgen.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Infizierte Wunden, Abszesse, Maulhöhlen-/Zahninfektionen:

5,5 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über 7 – 10 Tage (d.h. 1 Tablette pro 27 kg Körpergewicht zweimal täglich). Ist innerhalb von 4 Tagen keine Besserung feststellbar, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

Zahn- und periodontale Infektionen:

Bei zahnärztlicher/chirurgischer Behandlung aufgrund einer Zahninfektion kann die Behandlung vor der zahnärztlichen/chirurgischen Behandlung begonnen werden.

Osteomyelitis:

11 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden mindestens 4 Wochen lang (d.h. 2 Tabletten pro 27 kg Körpergewicht zweimal täglich). Ist innerhalb von 14 Tagen keine Besserung feststellbar, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

Die Behandlung mit Clinacin sollte auf einem Sensitivitätstest der beteiligten Erreger basieren.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Faltkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Clindamycin verursacht gelegentlich das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen. Bei einer Superinfektion sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden. Bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Beeinträchtigung der Leberfunktion in Verbindung mit schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahegelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzungsfähigkeit bei Hunden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung anderer neuromuskulär blockierend wirkender Arzneimittel verstärken können. Daher muss die gleichzeitige Verwendung solcher Arzneimittel vorsichtig erfolgen.

Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol- oder Makrolidpräparaten verabreicht werden, weil ihr Wirkort ebenfalls die 50-S-Untereinheit ist und es eventuell zu antagonistischen Wirkungen kommen kann.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) lassen sich negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht vollständig ausschließen.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

März 2019

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

10, 16, 20, 30, 50, 80 oder 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb in Österreich:

Pro Zoon Pharma, 4611 Buchkirchen

Z.-Nr.: 8-00508