

GEBRAUCHSINFORMATION
Clinacin 300 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.
IDA Industrial Estate
Loughrea, Galway
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clinacin 300 mg - Tabletten für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin 300 mg

(als Clindamycinhydrochlorid)

Weiß bis cremefarbene Tablette mit einseitiger Kreuzbruchrille.

Die Tablette kann in 2 Hälften oder 4 Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

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.

Osteomyelitis verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin.

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

6. NEBENWIRKUNGEN

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Gelegentlich werden Erbrechen und Durchfall beobachtet. 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.

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Infizierte Wunden, Abszesse, Maulhöhlen-/Zahninfektionen:

5,5 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über 7 – 10 Tage (d.h. 1 Tablette pro 54 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 54 kg Körpergewicht zweimal täglich). Ist innerhalb von 14 Tagen keine Besserung feststellbar, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

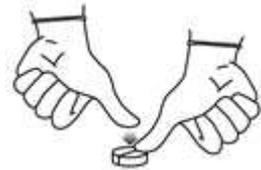
9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für Tiere.

Die Tabletten können in Hälften oder Vierteln geteilt werden, um eine korrekte Dosierung sicher zu stellen. Um die Tablette in Viertel zu teilen, sollte sie mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche gelegt werden und mit dem Daumen in der Mitte Druck ausgeübt werden.



Um die Tablette in Hälften zu teilen, die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche legen, eine Hälfte festhalten und die andere Hälfte nach unten drücken.



Geteilte Tabletten sollten im Blister oder in der Dose aufbewahrt und innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Tablettenteile welche nach der letzten Verabreichung übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett oder Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Geteilte Tabletten im Blister oder in der Dose aufbewahren und innerhalb von 72 Stunden aufbrauchen. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 Leberfunktion in Verbindung mit schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Wenn möglich, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahegelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzungsfähigkeit bei Rüden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen. Deshalb sollte das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die möglicherweise 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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE September 2020

15. WEITERE ANGABEN

Z. Nr.: 8-00812

Packungsgrößen:

Polyethylen-Flaschen mit 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 200

Tabletten

Blisterpackung mit 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 oder 1000 Tabletten. Jeder Blister enthält 2 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Vertrieb in Österreich: PRO ZOON Pharma, 4600 Wels