

GEBRACUHINGFORMATION
Clindamycin 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen.

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

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
LOUGHREA, Co.Galway
IRELAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindaseptin 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Hunde und Katzen.
Clindamycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 ml Lösung zum Eingeben enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin 25 mg
(als Clindamycinhydrochlorid 27,15 mg)

Sonstige Bestandteile

Ethanol 96 % (E1510) 90,56 mg

Klare, farblose Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katze:

Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, verursacht durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.

Hund:

- Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum* verursacht werden oder an denen diese Erreger beteiligt sind.
- Als Begleittherapie zur mechanischen oder chirurgischen periodontalen Therapie bei der Behandlung von Infektionen des Zahnfleisches und des periodontalen Gewebes.
- Zur Behandlung von Osteomyelitis, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht wird.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da die Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Störungen hervorrufen kann, die manchmal tödlich sein können.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen werden Lethargie, Erbrechen und Durchfall beobachtet.

Mitunter kommt es durch die Anwendung von Clindamycin zu einem Überwuchern durch unempfindliche Organismen wie resistente *Clostridien* oder Hefen. Tritt eine Sekundärinfektion auf, ist die Behandlung abzubrechen und es sind je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichten).

7. ZIELTIERART(EN)

Hund und Katze.

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

Zum Eingeben.

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

Empfohlene Dosierung:

Katze:

- infizierte Wunden, Abszesse: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über 7 bis 10 Tage.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 4 Tagen keine therapeutische Wirkung feststellbar ist.

Hund:

- infizierte Wunden, Abszesse und Maulhöhlen-/Zahninfektionen: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über 7 bis 10 Tage.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 4 Tagen keine therapeutische Wirkung feststellbar ist.

- Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis): 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 14 Tagen keine therapeutische Wirkung feststellbar ist.

| Dosierung | Zu verabreichende Menge pro kg Körpergewicht |
|-----------|--|
| 5,5 mg/kg | Entspricht ca. 0,25 ml pro kg |
| 11 mg/kg | Entspricht ca. 0,5 ml pro kg |

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Zur leichteren Anwendung des Tierarzneimittels ist eine graduierte 3-ml-Spritze beigelegt.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Clindamycin resistent sind.

Der Einsatz von Clindamycin sollte möglichst nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen. Siehe Abschnitt 15 für Informationen zum klinischen Grenzwert von Clindamycin.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen für Antibiotika zu beachten.

Clindamycin weist Parallelresistenz zu Lincomycin und Koresistenz zu Erythromycin auf. Es wurde partielle Kreuzresistenz zu Erythromycin und anderen Makroliden beobachtet.

Bei Verabreichung hoher Clindamycindosen oder während einer Langzeittherapie von einem Monat oder länger sollten die Leber- und Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig untersucht werden.

Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberproblemen, die mit schweren Stoffwechselstörungen einhergehen, sollte die zu verabreichende Dosis sorgfältig bestimmt und die Behandlung durch Serumuntersuchungen überwacht werden.

Das Tierarzneimittel sollte nicht bei Neugeborenen (Hunde- und Katzenwelpen) angewendet werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten mit hohen Dosen lassen darauf schließen, dass Clindamycin nicht teratogen wirkt und die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Tieren nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen/Kätzinnen und Deckrüden/-katern jedoch nicht untersucht.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Clindamycin kann die Blut-Milch-Schranke passieren. Demzufolge kann die Behandlung laktierender Hündinnen bzw. Kätzinnen bei Hunden- und Katzenwelpen Durchfall auslösen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Aluminiumsalze und -hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silikat-Komplexe können die Resorption von Lincosamiden herabsetzen. Diese verdauungsfördernden Mittel sollten mindestens 2 Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.
- Cyclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.
- Neuro-muskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuromuskulär-blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung anderen neuromuskulär-blockierenden Substanzen (Curare, das bei chirurgischen Eingriffen als Muskelrelaxans eingesetzt wird) muss daher mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuromuskuläre Blockaden verstärken und dadurch eine Lähmung der Skelettmuskulatur des Tieres bewirken.
- Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden (Erythromycin) anwenden, da es zu antagonistischen Effekten kommen kann.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosiden (z.B. Gentamicin) kann das Risiko schädlicher Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Dosierungen von 300 mg/kg wurden von Hunden ohne Nebenwirkungen vertragen. Erbrechen, Appetitverlust, Durchfall, Leukozytose und erhöhte Leberwerte (AST, ALT) wurden gelegentlich beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Inkompatibilitäten

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

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

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

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

MM/JJJJ

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße:

Faltschachtel mit einer Flasche mit 22 ml

Z. Nr.: 8-01069

Für Clindamycin sind veterinärmedizinische CLSI-Grenzwerte für *Staphylococcus* spp. und β -haemolytische Streptokokken bei Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden verfügbar:
S \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$;
I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R \geq 4 $\mu\text{g/ml}$. (CLSI Juli 2013).

Mitvertrieb in AT:

Vétoquinol Österreich GmbH,
Zehetnergasse 24,
1140 Wien