

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. Loughrea, Co. Galway
Irland

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd. Loughrea, Co. Galway
Irland

Mitvertrieb

WdT - Wirtschaftsgenossenschaft Deutscher Tierärzte eG
Siemensstr. 14
30827 Garbsen

Albrecht GmbH
Hauptstr. 6-8
88326 Aulendorf

Kon-Pharma GmbH
Senator-Bauer-Str. 34
30625 Hannover

Alfavet Tierarzneimittel GmbH
Leinestrasse 32
24539 Neumünster

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clinacin 300 mg Tabletten für Hunde
Clindamycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält 300 mg Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid)

Flache weiße bis cremefarbene Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite. Die Tablette kann in Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Clinacin 300 mg Tabletten sind Antibiotika zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende clindamycinempfindliche Spezies verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind: *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Clostridium perfringens*, *Bacteroides*, und *Fusobacterium necrophorum*, sowie Osteomyelitis verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei bekannten Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden verabreichen.

Nicht an Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer verabreichen, da eine Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich werden Erbrechen und Durchfall beobachtet. Clindamycin verursacht gelegentlich ein übermäßiges Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien oder Hefen. Bei einer Superinfektion sollten je nach der klinischen Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Daher sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation Gegenstand einer Nutzen/Risiko-Bewertung durch den Tierarzt sein.

Bei Hunden wurden nach oralen Dosen von 300 mg/kg keine unerwünschten Wirkungen beobachtet. Gelegentliches Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg der Leberenzymwerte (AST, ALT) wurden beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und die Tiere symptomatisch behandelt werden.

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 diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

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.

Tabletten können in Hälften oder Viertel geteilt werden, um eine genaue Dosierung zu gewährleisten.

Um eine Tablette mit Keruzbruchkerbe in Viertel zu teilen, legen Sie die Tablette mit der eingekerbten Seite nach oben auf eine ebene Fläche und üben Sie mit dem Daumen Druck auf die Mitte aus.



Um eine Tablette in zwei Hälften zu teilen, legen Sie die Tablette mit der ein-gekerbten Seite nach oben auf eine ebene Fläche, halten Sie eine Hälfte der Tablette fest und drücken Sie mit dem Daumen auf die andere Hälfte.



10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

Legen Sie die geteilten Tabletten in die Blisterpackung oder das Behältnis zurück und verwenden Sie sie innerhalb von 72 Stunden. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Produkts Hände waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten das Produkt nicht handhaben.

Während der Handhabung des Produkts 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 Anwendung 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 Effekten kommen kann. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) lassen sich negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht vollständig ausschließen.

Trächtigkeit und Laktation

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahe gelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzungsfähigkeit bei Rüden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit der Anwendung 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.

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Flasche mit:

6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 oder 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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht. Verschreibungspflichtig.