Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Clindabactin 55 mg Kautabletten für Hunde und Katzen

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:
Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Niederlande

Mitvertrieb:
Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clindabactin 55 mg Kautabletten für Hunde und Katzen
Clindamycin

3. Wirkstoff und sonstige Bestandteile

1 Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 55 mg

Hellbraune, braungefleckte, runde, konvexe und aromatisierte Kautablette mit 9 mm Durchmesser mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleichgroße Teile geteilt werden.

4. Anwendungsgebiete

Hunde
Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen einschließlich Parodontalerkrankungen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*),

Bacteroides spp., *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens* verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind.
Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie assoziiert mit Clindamycin-empfindlichen Stämmen von *Staphylococcus pseudintermedius*.
Zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*.

Katzen
Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen einschließlich Parodontalerkrankungen, die durch Clindamycin-empfindliche Bakterien verursacht wurden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile oder gegenüber Lincomycin. Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, da die Aufnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren und bisweilen tödlichen Magen-Darm-Störungen führen kann.

6. Nebenwirkungen

Erbrechen und Durchfall wurden gelegentlich beobachtet.

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

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 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 Einzelfallberichte).

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.

7. Zieltierart(en)

Hund, Katze

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1. Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen einschließlich Parodontalerkrankungen bei Hunden und Katzen:
- 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 7-10 Tage oder
- 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden für 7-10 Tage

Wenn innerhalb von 4 Tagen keine klinische Besserung feststellbar ist, soll die Diagnose überprüft werden.

2. Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie bei Hunden:
- 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder
- 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden

Die Therapie einer oberflächlichen Pyodermie bei Hunden erfolgt üblicherweise über einen Zeitraum von 21 Tagen und kann abhängig von der klinischen Beurteilung verkürzt oder verlängert werden.

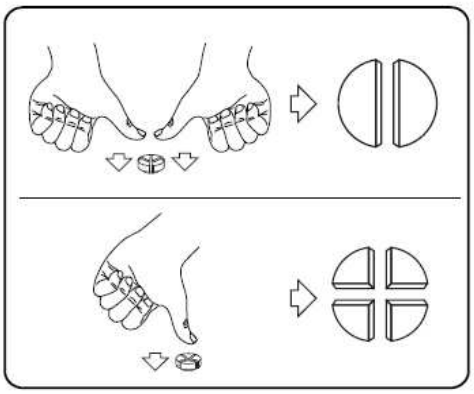
3. Zur Behandlung von Osteomyelitis bei Hunden:
- 11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden für mindestens 28 Tage

Wenn innerhalb von 14 Tagen keine klinische Besserung feststellbar ist, soll die Behandlung abgebrochen und die Diagnose überprüft werden.

Zur Sicherstellung der korrekten Dosierung ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur genauen Dosierung können die Tabletten in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbenseite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine flache Oberfläche.



2 gleiche Teile: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette.
4 gleiche Teile: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nach „Verwendbar bis“ nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sind die Tabletten unzugänglich für Tiere aufzubewahren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Erreger erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte sich die Therapie an den örtlichen epidemiologischen Daten zur Empfindlichkeit der Zielbakterien orientieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und regionalen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Lincomycin oder Makrolid-Antibiotika aufgrund potentieller Kreuzresistenzen verringern.

Für Lincosamide (einschließlich Clindamycin), Erythromycin und andere Makrolide wurden Kreuzresistenzen gezeigt.

In bestimmten Fällen (lokalisierte oder leichte Läsionen; zur Vermeidung eines erneuten Auftretens) kann eine oberflächliche Pyodermie topisch behandelt werden. Die Notwendigkeit und die Dauer einer systemischen Antibiotikabehandlung sollte auf einer sorgfältigen Abwägung des Einzelfalls beruhen.

Bei einer länger andauernden Therapie von einem Monat oder länger sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests sowie Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder sehr schweren Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, ist bei der Dosierung Vorsicht geboten; eine hochdosierte Clindamycintherapie sollte mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin, Pirlimycin) können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit

bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme können Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall auftreten. Es ist daher darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.
Die Tabletten sollten erst unmittelbar vor der Anwendung beim Tier aus der Blisterpackung genommen werden, um die Gefahr einer versehentlichen Einnahme durch Kinder zu senken. Angebrochene Tabletten werden in die Blisterpackung und den Umkarton zurückgelegt und bei der nächsten Anwendung verwendet.
Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:
Studien mit hohen Dosen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung oder eine wesentliche Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei weiblichen und männlichen Tieren durch Clindamycin, jedoch ist die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Hündinnen/trächtigen Kätzinnen oder Zuchtrüden/Zuchtkatern nicht belegt.
Clindamycin überwindet die Plazenta- und die Blut-Milch-Schranke.
Die Behandlung säugender Weibchen kann bei Welpen und Kätzchen Durchfall verursachen.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Für Clindamycinhydrochlorid wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die möglicherweise die Wirkung anderer neuromuskulär blockierender Wirkstoffe verstärken. Daher ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die solche Wirkstoffe erhalten, Vorsicht geboten.
Aluminiumsalze und -hydroxide, Kaolin und Komplexe aus Aluminium, Magnesium und Siliciumdioxid können die Resorption von Lincosamiden vermindern. Diese verdauungsfördernden Substanzen sollten mindestens 2 Stunden vor Clindamycin angewendet werden.
Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Erythromycin oder anderen Makroliden angewendet werden, um eine Makrolid-induzierte Resistenz gegenüber Clindamycin zu verhindern.
Clindamycin kann die Plasmaspiegel von Ciclosporin senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.
Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosiden (z. B. Gentamicin) kann das Risiko von unerwünschten Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.
Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden verabreicht werden, weil sie sich an ihrer Bindungsstelle an der 50S-Untereinheit der Ribosomen antagonisieren.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Bei Hunden führten orale Dosen bis zu 300 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht und Tag nicht zu Anzeichen einer Toxizität. Hunde, die täglich 600 mg Clindamycin pro kg erhielten, entwickelten Anorexie, Erbrechen und Gewichtsverlust. Bei Katzen, die eine Dosis von 25 oder 50 mg/kg/Tag erhielten, wurde ebenfalls Erbrechen

beobachtet. Bei Überdosierung ist die Behandlung unverzüglich abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

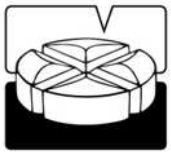
13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

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:
Aluminium - Polyamid/Aluminium/PVC-Blisterpackung
Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Blisterpackungen zu 10 Tabletten.
Bündelpackung mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.



Teilbare Tablette