

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Clinacin 300 mg Tabletten für Hunde
Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid)

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid): 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Tablette

Flache weiße bis cremefarbene Tablette mit einer Kreuzbruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in Hälften oder Viertel geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von:

Infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende clindamycin-empfindliche Spezies verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind:

- *Staphylococcus*

- *Streptococcus*
- *Bacteroides*
- *Fusobacterium necrophorum*
- *Clostridium perfringens*

Osteomyelitis

- *Staphylococcus aureus*

4.3 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.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden. Bei Patienten 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Produkts 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.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Clinacin 300 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 – 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

4.7 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 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.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

Legen Sie geteilte 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. Alle geteilten Tabletten, die nach der letzten Anwendung des Produkts übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

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

Um eine Tablette mit Kreuzbruchkerbe 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 eingekerbten Seite nach oben auf eine ebene Fläche, halten Sie eine Hälfte der Tablette fest und drücken Sie mit dem Daumen auf die andere Hälfte.



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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung,

Lincosamid

ATC vet code QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Clindamycin ist primär ein bakteriostatisches Antibiotikum der Lincosamidgruppe, das durch Hemmung der Proteinsynthese wirkt.

Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin. Die antibiotische Wirkung von Clindamycin beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese. Eine reversible Kopplung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt u.a. die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird. Daher ist die Wirkungsweise von Clindamycin vorwiegend bakteriostatisch.

Clindamycin wirkt in vitro nachweislich gegen folgende Erreger:

Staphylococcus spp., *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Clostridium spp.*. Clindamycin und Lincomycin weisen eine Kreuzresistenz auf, die auch bei Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika zu beobachten ist. Eine erworbene Resistenz kann entweder durch Methylierung der Ribosomenbindungsstelle über Chromosomenmutation (bei grampositiven Erregern) oder durch plasmidvermittelte Mechanismen (bei gramnegativen Erregern) auftreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen werden ca. 1 Stunde nach der Verabreichung bei einer Dosierungsrate von 10 mg/kg erreicht; C_{max} 3,3 µg/ml (nicht nüchtern) - 5,0 µg/ml (nüchtern). Clindamycin durchdringt Gewebe gut und kann sich in einigen Geweben anreichern. Der t_{1/2}-Wert für Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Ca. 70% Clindamycin werden in den Faeces und ca. 30% im Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ludipress (bestehend aus Lactosemonohydrat, Povidon und Crospovidon)

Mikrokristalline Cellulose
Natriumdodecylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat
Grillfleisch-Aroma

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im HDPE-Behältnis: 5 Jahre

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Blister: 2 Jahre

Legen Sie alle geteilten Tabletten in die Blisterpackung oder das Behältnis zurück und verwenden Sie sie innerhalb von 72 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer HD- Polyethylen-Flasche mit kindersicherem Polypropylen-Originalitätsverschluss in folgenden Packungsgrößen: 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 und 200 Tabletten

Blister: (45µm weiche Aluminiumfolie/ 30µm harte Aluminiumfolie)

Packungsgrößen: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 und 1000

Packungsgrößen: Blister

Packungsgröße: 6 Tabletten: Schachtel mit 3 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 10 Tabletten: Schachtel mit 5 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 14 Tabletten: Schachtel mit 7 Blistern. Jeder Blister enthält 2

Tabletten

Packungsgröße: 20 Tabletten: Schachtel mit 10 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 28 Tabletten: Schachtel mit 14 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 30 Tabletten: Schachtel mit 15 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 42 Tabletten: Schachtel mit 21 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 50 Tabletten: Schachtel mit 25 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 56 Tabletten: Schachtel mit 28 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 60 Tabletten: Schachtel mit 30 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 70 Tabletten: Schachtel mit 35 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 84 Tabletten: Schachtel mit 42 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 98 Tabletten: Schachtel mit 49 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 100 Tabletten: Schachtel mit 50 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 140 Tabletten: Schachtel mit 70 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 180 Tabletten: Schachtel mit 90 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 200 Tabletten: Schachtel mit 100 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 250 Tabletten: Schachtel mit 125 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 280 Tabletten: Schachtel mit 140 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 300 Tabletten: Schachtel mit 150 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 500 Tabletten: Schachtel mit 250 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 1000 Tabletten: Schachtel mit 500 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgrößen der Behältnisse:

Die Packungsgrößen und Volumina sind wie folgt:

300mg:

Packungsgröße	Volumen des Behältnisses
6, 10	35ml
14, 16, 20	75ml
28, 30	100ml
42, 50, 56, 60	150ml
70, 84	250ml
98, 100	300ml
200	600ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

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.

7. Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacutring Limited
Dublin Road,
Loughrea,

Co.Galway, Irland

8. Zulassungsnummer:

401210.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung: Juni

2007 / Juni 2012

10. Stand der Information:

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Verschreibungspflichtig