

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clinacin 75 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin 75 mg (als Clindamycinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Runde, weiße Tablette mit Bruchrille auf einer Seite.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en):

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von:

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

Staphylococcus spp.

Streptococcus spp.

Bacteroides spp.

Fusobacterium necrophorum

Clostridium perfringens

Osteomyelitis

Staphylococcus aureus

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannten Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da eine Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise <für jede Zieltierart>

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während einer anhaltenden Therapie von einem Monat oder länger sollten Leber- und Nierenfunktionstests und Blutkörperchenzählungen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände waschen nach Anwendung des Tierarzneimittels.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin, Clindamycin) sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Erbrechen und Durchfall werden gelegentlich beobachtet. Clindamycin verursacht gelegentlich ein übermäßiges 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 Chanectin Injektion 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

Obwohl Rattenstudien mit hohen Dosierungen nahe gelegt haben, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzungsfähigkeit von Hunden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, wurde die Sicherheit während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Zuchtrüden bisher nicht nachgewiesen.

Deshalb sollte die Verabreichung von Clinacin Tabletten während der Trächtigkeit und Laktation nur nach strenger Nutzen-/Risiko-Einschätzung durch den Tierarzt erfolgen.

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. Die gleichzeitige Verwendung solcher Arzneimittel muss 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

Infizierte Wunden, Abzesse, Maulhöhlen-/Zahninfektionen:

5.5 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über 7 - 10 Tage (d.h. 1 Tablette pro 13,5 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 (d.h. 2 Tabletten pro 13,5 kg Körpergewicht zweimal täglich). Ist innerhalb von 14 Tagen keine Besserung feststellbar, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

Die Behandlung mit Clinacin sollte auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

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 sollten die Tabletten unverzüglich abgesetzt werden und evtl. eine symptomatische Behandlung der Tiere erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lincosamide, Antibiotikum zur systemischen Anwendung.

ATCvet Code: QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 und verhindert dadurch die Ausdehnung der Peptid-Kette. Aus diesem Grund ist die Wirkungsweise von Clindamycin überwiegend bakteriostatisch.

Für Clindamycin wurde eine In-vitro-Aktivität gegen folgende Mikroorganismen nachgewiesen:

Staphylococcus spp; Streptococcus spp; Bacteroides spp; Fusobacterium spp; Clostridium spp.

Clindamycin und Lincomycin weisen 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 Verabreichung einer Dosis 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

Lactose-Monohydrat

Povidon

Crospovidon

Mikrokristalline Cellulose

Natriumdodecylsulfat

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

6.4. Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Veterinärarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen vorgeschrieben.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Weißer HD-Polyethylenflasche mit kindersicherem Polypropylen-Sicherheitsverschluss mit 10, 16, 20, 30, 50, 80 oder 100 Tabletten.

Nicht alle Packungsgrößen werden angeboten.

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

400531.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

09/11/2001

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig