

Anlage A

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. **Bezeichnung des Tierarzneimittels:**

Clinda 300 mg Tabletten für Hunde

2. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:**

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycinhydrochlorid 325,8 mg
(entspr. Clindamycin 300 mg)

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. **Darreichungsform:**

Weiße bis leicht gelbliche oblongförmige Tablette mit einer Bruchkerbe.

4. **Klinische Angaben:**

4.1 **Zieltierart(en):**

Hund

4.2 **Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):**

Bei Hunden zur Behandlung von:

Infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermie und Maulhöhlen- und Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von

- *Staphylokokken,*
- *Bacteriodaceae,*
- *Fusobacterium necrophorum,*
- *Clostridium perfringens* verursacht werden.

Osteomyelitis, die durch

- *Staphylokokkus aureus verursacht wird.*

Bei Wundinfektionen sollte die Anwendung von Clinda 300 mg auf Erreger mit Resistenz gegenüber anderen Antibiotika beschränkt werden.

4.3 Gegenanzeigen:

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und ruminierenden Tieren, da Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Nebenwirkungen hervorrufen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Hunde mit schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen sollen unter Überwachung des Serumwertes von Clindamycin therapiert werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor der Anwendung von Clinda 300 mg ist die Empfindlichkeit der Erreger durch ein Antibiogramm sicherzustellen.

Das Ergebnis der Sensitivitätsprüfung sollte auf Erregern basieren, die von erkrankten Tieren isoliert wurden.

Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf regionalen (örtlich, auf Bestandesebene) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der ursächlichen Erreger beruhen.

Die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

Eine von den Angaben der SPC / Gebrauchsinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von Bakterien die gegenüber Clindamycin resistent sind erhöhen und aufgrund möglicher Kreuzresistenzen die Wirksamkeit einer Behandlung mit Lincomycin oder Makrolidantibiotika vermindern.

Zwischen Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) besteht eine vollständige Kreuzresistenz, und zu Makrolid-Antibiotika wie z.B. Erythromycin besteht eine partielle Kreuzresistenz.

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

Bei Tieren mit schwereren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, sowie gleichzeitigen schweren Stoffwechselstörungen, sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden. Schutzhandschuhe tragen.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen. Im Falle einer versehentlichen Einnahme, besonders von Kindern, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

Nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich können sich bei der Anwendung von Clindamycin nicht empfindliche Keime wie bestimmte Clostridien und Hefen sehr stark vermehren. In einem solchen Fall sind die entsprechenden therapeutischen Maßnahmen zu ergreifen.

Erbrechen und Durchfall sind gelegentlich beobachtet worden.

Da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt, können Welpen behandelter Muttertiere an Durchfall erkranken.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Clinda 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:

Laborstudien an Ratten ergaben auch nach Behandlung mit hohen Dosen keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung von Clindamycin oder auf eine Beeinträchtigung

der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren durch den Wirkstoff. Verträglichkeitsstudien bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden wurden nicht durchgeführt. Clindamycin passiert die Plazenta- und Blut-Milch-Schranke. Die Behandlung säugender Hündinnen kann bei den Welpen Durchfall verursachen. Die Anwendung soll nach einer Nutzen-Risikoabschätzung durch den Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die solche Präparate erhalten, sollte mit Vorsicht erfolgen.

Clindamycin sollte nicht mit Chloramphenicol, Erythromycin oder anderen Makroliden kombiniert werden, weil deren Wirkort ebenfalls die 50S Untereinheit (der Ribosomen) ist und es eventuell zu antagonistischen Wirkungen kommen kann.

Clindamycin kann den Plasmaspiegel von Cyclosporinen senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen. Siehe auch Punkt 4.5.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Tabletten zum Eingeben.

Die Tabletten werden den Hunden direkt, am besten mit Fleisch oder Wurst eingegeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und Unterdosierungen zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen:

5,5 mg Clindamycin / kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 1 Tablette Clinda 300 mg für 55 kg KGW) über 7 bis 10 Tage.

Sollte innerhalb von 4 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

Bei zahnchirurgischen Eingriffen aufgrund von Zahninfektionen sollte die Behandlung vor dem Eingriff begonnen werden.

Pyodermie:

5,5 mg Clindamycin / kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 1 Tablette Clinda 300 mg für 55 kg KGW) über einen Zeitraum von 21 Tagen und kann in Abhängigkeit des klinischen Zustandes verlängert werden.

Osteomyelitis:

11 mg Clindamycin / kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 2 Tabletten Clinda 300 mg für 55 kg KGW) über mindestens 4 Wochen.

Sollte innerhalb von 14 Tagen keine deutliche Besserung des Krankheitsbildes eingetreten sein, ist die Diagnose zu überprüfen; gegebenenfalls ist eine Therapieumstellung durchzuführen.

4.10 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.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Lincosamide

ATCvet 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. Clindamycin diffundiert über die Plazenta in die fötale Zirkulation ein und erscheint auch in der Milch. 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
Mikrokristalline Cellulose
Natriumdodecylsulfat
Povidon K30
Crospovidon Typ A
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

6.4 **Besondere Lagerungshinweise:**

Nicht über 30°C lagern. Tabletten im Originalbehältnis aufbewahren und vor Licht schützen.

6.5 **Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und PVC/PVDC-Folie mit jeweils 10 Tabletten.

Faltschachtel mit 20 Tabletten (2 Blister);

Faltschachtel mit 50 Tabletten (5 Blister);

Faltschachtel mit 100 Tabletten (10 Blister);

Faltschachtel mit 150 Tabletten (15 Blister)

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:**

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

8. **Zulassungsnummer:**

401097.00.00

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

Datum der Erstzulassung: 23.07.2008

Datum der letzten Verlängerung:

10. **Stand der Information:**

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

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:**

Verschreibungspflichtig.