

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarznei-mittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindamycin 75 mg

Tabletten für Hunde

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid 1H₂O)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe:

Clindamycinhydrochlorid 1 H ₂ O	85,0 mg
(entspr. 75 mg Clindamycin)	

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

3. DARREICHUNGSFORM

Weißliche, runde Tabletten mit zwei Bruchkerben zum Eingeben.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierarten

Hund:

Clindamycin 75 mg ist ein Antibiotikum mit primär bakteriostatischer Wirkung. **Clindamycin 75 mg** wird angewendet zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, bedingt durch Clindamycin-empfindliche Staphylokokken, Bacteroidaceae, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* und von Osteomyelitis, bedingt durch *Staphylococcus aureus*.

4.3 Gegenanzeigen

Clindamycin 75 mg sollte nicht angewendet werden bei:

- Tieren mit Clindamycin- und Lincomycinüberempfindlichkeit.
- Hunde mit schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen sollen unter Überwachung des Serumwertes von Clindamycin therapiert werden.
- Wegen starker gastro-intestinaler Nebenwirkungen sollte Clindamycin nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Pferden und ruminierenden Tieren und Chinchillas angewendet werden.
- Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine Angaben.

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 Nierenfunktionstest und Blutkörperchenzählungen durchgeführt werden. Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion sowie gleichzeitigen schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchungen überwacht werden. Vor Anwendung von **Clindamycin 75 mg** sollten die beteiligten Erreger durch bakteriologische Nachweisverfahren ermittelt und deren Sensitivität gegenüber Clindamycin sichergestellt werden. Bei Wundinfektionen sollte die Anwendung von **Clindamycin 75 mg** auf Erreger mit Resistenz gegenüber anderen Antibiotika beschränkt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Gabe des Arzneimittels Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten das Arzneimittel nicht handhaben oder Schutzhandschuhe tragen

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 Anwendung von **Clindamycin 75 mg** sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10177 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per email (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahe gelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzung bei Hunden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen.

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

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. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollte daher mit Vorsicht gehandhabt werden.

Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden angewandt werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50 S ribosomalen Untereinheit haben und sich deshalb antagonisieren können.

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

Clindamycin und Lincomycin zeigen eine Parallelresistenz. Eine partielle Kreuzresistenz besteht insbesondere zu Erythromycin sowie gegenüber anderen Makrolidantibiotika

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Tabletten zum Eingeben.

Die Tabletten werden den Hunden direkt, am besten in Fleisch o.ä., eingegeben.

Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermie, Mundhöhlen- und Zahninfektionen:

5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 1 Tablette **Clindamycin 75 mg** für 13,5 kg KGW)

Osteomyelitis:

11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden (2 x täglich 2 Tabletten **Clindamycin 75 mg** für 13,5 kg KGW)

Dauer der Anwendung:

Infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen: mindestens 10 Tage.

Pyodermie: mindestens 3 Wochen.

Osteomyelitis: mindestens 4 Wochen.

Falls es erforderlich ist, kann die Behandlung länger fortgesetzt werden.

Sollte innerhalb von 4 Tagen (infizierte Wunden, Abszesse, Mundhöhlen- und Zahninfektionen) bzw. 14 Tagen (Osteomyelitis) kein Therapieerfolg bei akuten Infektionen zu verzeichnen sein, ist gegebenenfalls eine erneute Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger oder eine Therapieumstellung angezeigt.

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

Die LD₅₀ für Hunde ist nicht bekannt. Die täglich maximal tolerierbare Clindamycindosis im Verlaufe eines Jahres beträgt etwa 300 mg/kg Körpergewicht. Vergiftungserscheinungen treten vor allem als Erbrechen, Appetitlosigkeit und Durchfall auf. Die Gegenmaßnahme besteht im Absetzen des Medikamentes und symptomatischer Therapie.

4.11 Wartezeit

Entfällt.

Hinweis:

Nicht bei Tieren anwenden, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung

ATCvet Code: QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clindamycin hemmt durch eine reversible Bindung an die 50-S-Untereinheiten der Bakterienribosomen die bakterielle Proteinsynthese. Die antibakterielle Wirkung ist somit vorwiegend bakteriostatisch, bakterizide Eigenschaften wurden darüber hinaus ebenfalls festgestellt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clindamycinhydrochlorid wird schnell und nahezu vollständig in die Blutbahn aufgenommen. Bis zu 90 % des Wirkstoffes werden aus dem Magen-Darm-Trakt resorbiert. Maximale Blutspiegel werden nach Nüchterngabe rascher als bei Gabe nach einer Mahlzeit erreicht. Nach einmaliger Gabe von einer Tablette werden bei nüchternen Hunden nach 60 Minuten Plasmaspiegel von maximal 5 µg/ml und bei gefütterten von 3,4 µg/ml gefunden.

Clindamycin diffundiert über die Plazenta in die fötale Zirkulation ein und erscheint auch in der Milch.

Bei den meisten *S. aureus* Infektionen kann die mittlere Serumkonzentration durch Gabe von 5,5 mg/kg alle 12 Stunden (bzw. 11 mg/kg alle 24 Stunden) oberhalb der MIC erhalten werden.

Bei verschiedenen anaeroben Bakterien kann die mittlere Serumkonzentration durch Gabe von 11 mg/kg alle 12 Stunden (bzw. 22 mg/kg alle 24 Stunden) oberhalb der MIC erhalten werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Crospovidon Typ A, Povidon 30, Natriumdodecylsulfat, Hochdispertes Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

6.3.1 des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis

3 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Blisterpackung mit 20 Tabletten;
Blisterpackung mit 50 Tabletten;
Blisterpackung mit 100 Tabletten;
Blisterpackung mit 150 Tabletten;
Polypropylendose mit 100 Tabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimitteln oder bei 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 Handelsges. mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

34171.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27. Januar 2003

10. STAND DER INFORMATION

09/2011

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig!