

Anlage A

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Clindaseptin 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde.

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin 25 mg

(als Clindamycinhydrochlorid 27,15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% 90,56 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben.

Klare, farblose Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Katze und Hund.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Katze:

Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, verursacht durch

Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.

Hund:

- Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens*, *Fusobacterium necrophorum* verursacht werden oder an denen diese Erreger beteiligt sind.
- Als Begleittherapie zur mechanischen oder chirurgischen peridontalen Therapie bei der Behandlung von Infektionen des Zahnfleisches und des peridontalen Gewebes.
- Zur Behandlung von Osteomyelitis, die durch *Staphylococcus aureus* verursacht wird.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da die Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Störungen hervorrufen kann, die manchmal tödlich sein können.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien erhöhen, die gegen Clindamycin resistent sind. Der Einsatz von Clindamycin sollte möglichst nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen für Antibiotika zu beachten.

Clindamycin weist Parallelresistenz zu Lincomycin und Koresistenz zu Erythromycin auf. Es wurde partielle Kreuzresistenz zu Erythromycin und anderen Makroliden beobachtet.

Bei Verabreichung hoher Clindamycindosen oder während einer Langzeittherapie von einem Monat oder länger sollten Leber- und Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig untersucht werden.

Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit schweren Stoffwechselstörungen einhergehen, sollte die zu verabreichende Dosis

sorgfältig bestimmt und während der Behandlung sollte das Befinden durch Serumuntersuchungen überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände waschen.

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

In sehr seltenen Fällen werden Lethargie, Erbrechen und Durchfall beobachtet.

Mitunter kommt es durch die Anwendung von Clindamycin zu einem Überwuchern durch unempfindliche Organismen wie resistente *Clostridien* und Hefen. Tritt eine Superinfektion auf, ist die Behandlung abubrechen, und es sind je nach klinischer Beobachtung entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1.000 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 Einzelfallberichten).

DE:

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Clindaseptin 25 mg/ml Lösung zum Eingeben 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://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien mit hohen Dosierungen an Ratten lassen vermuten, dass Clindamycin nicht teratogen ist und die Zuchtleistung von männlichen und weiblichen Tieren nicht signifikant beeinträchtigt. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei trächtigen Hündinnen/Kätzinnen und Deckrüden/-katern jedoch nicht untersucht.

Die Anwendung sollte nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Clindamycin kann die Blut-Milch-Schranke passieren. Demzufolge kann die Behandlung von laktierenden Muttertieren bei den Welpen Durchfall verursachen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Aluminiumsalze und -hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silicat-Komplexe können die Resorption von Lincosamiden im Darm reduzieren. Diese verdauungsfördernden Mittel sollten mindestens 2 Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.
- Cyclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, mit dem Risiko eines Wirkungsverlustes.
- Neuromuskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuromuskulär blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung von anderen neuromuskulär-blockierenden Substanzen (Curare) sollte daher mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuromuskuläre Blockaden verstärken.
- Clindamycin sollte nicht zusammen mit Chloramphenicol oder Makroliden angewendet werden, da sie die gleiche Bindungsstelle an der ribosomalen 50-S-Untereinheit besetzen und es daher zu antagonistischen Effekten kommen kann.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosiden (z.B. Gentamicin) kann das Risiko schädlicher Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht der Tiere so genau wie möglich bestimmt werden.

Empfohlene Dosierung:

Katze:

- Infizierte Wunden, Abszesse: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über 7 bis 10 Tage.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 4 Tagen keine therapeutische Wirkung feststellbar ist.

Hund:

- Infizierte Wunden, Abszesse und Maulhöhlen-/Zahninfektionen:

11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über 7 bis 10 Tage.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 4 Tagen keine therapeutische Wirkung feststellbar ist.

- Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis):

11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden über einen Zeitraum von mindestens 28 Tagen.

Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 14 Tagen keine therapeutische Wirkung feststellbar ist.

| Dosierung | Zu verabreichende Menge pro kg Körpergewicht |
|-----------|--|
| 5,5 mg/kg | Entspricht ca. 0,25 ml pro kg |
| 11 mg/kg | Entspricht ca. 0,5 ml pro kg |

Zur leichteren Anwendung des Tierarzneimittels ist eine graduierte 3-ml-Spritze beige-fügt.

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: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Lincosamide.

ATCvet-Code: QJ01FF01.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Clindamycin ist ein vorwiegend bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum, das zur Gruppe der Lincosamide gehört. Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin. Es wirkt durch die Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese. Die reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren und verhindert dadurch die Verlängerung der Peptidkette. Aus diesem Grund ist die Wirkungsweise von Clindamycin überwiegend bakteriostatisch.

Clindamycin und Lincomycin weisen Kreuzresistenz auf, die häufig auch gegenüber Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika besteht.

Erworbene Resistenz kann bei grampositiven Erregern durch chromosomale Mutation zu einer Methylierung der Ribosomenbindungsstelle führen oder bei gramnegativen Erregern plasmidvermittelte Mechanismen hervorrufen.

Clindamycin ist in vitro gegen die folgenden Mikroorganismen wirksam (siehe folgende MIC-Werte)

- Aerobe Gram-positive Kokken, einschließlich: *Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus pseudintermedius* (Penicillinase-produzierende und nicht Penicillinase-produzierende Stämme), *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gram-negative Stäbchen, einschließlich: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridien: Die meisten *Clostridium perfringens* sind empfindlich.

MIC-Werte

Für Clindamycin sind veterinärmedizinische CLSI-Grenzwerte für *Staphylococcus* spp. und β -haemolytische Streptokokken bei Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden verfügbar: S \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$;

I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R \geq 4 $\mu\text{g/ml}$. (CLSI Juli 2013).

In Europa scheinen Resistenzen gegen über Lincosamiden bei *Staphylococcus* spp. weit verbreitet zu sein. Neuere Studien (2010) berichten von einer Inzidenz in Höhe von 25 bis 40 %.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen von 8 µg/ml (ohne Einfluss des Bolus) werden 1 Stunde nach Verabreichung einer Dosis von 11 mg pro kg erreicht.

Clindamycin verteilt sich gut im Gewebe und kann sich in bestimmten Geweben anreichern.

Die Halbwertszeit von Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Ca. 70 % Clindamycin werden über den Kot und ca. 30 % über den Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Ethanol 96 %

Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend) E420

Dinatriumedetat

Propylenglykol E1520

Saccharin-Natrium E954

Citronensäure-Monohydrat E330

Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 1 Jahr (PET-Flasche)

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre (Glasflasche)

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit einer durchsichtigen Polyethylenterephthalat (PET)-Flasche oder Braunglasflasche (Typ III) mit 22 ml Lösung mit einem manipulationssicheren Verschluss aus HDPE/LDPE oder Polypropylen und einer beigefügten LDPE-Messspritze.

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

DE:

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 Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. Zulassungsnummer:

DE:

401565.00.00

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

DE:

Datum der Erstzulassung: 15.03.2012

Datum der letzten Verlängerung: 22.02.2017

10. Stand der Information:

.....

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

DE:

Verschreibungspflichtig.