[Version 9.1,11/2024]

ANHANG I

FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

DE: FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff(e):
Clindamycin 25 mg
(als Clindamycinhydrochlorid 27,15 mg)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	**Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist**
Ethanol 96 %	90,56 mg
Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend) E420	
Natriumedetat	
Propylenglycol E1520	
Saccharin-Natrium E954	
Citronensäure-Monohydrat E330	
Gereinigtes Wasser	

Klare, farblose Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze und Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

<u>*Katze:*</u>
Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp. verursacht werden.

<u>*Hund:*</u>
- Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen- bzw. 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 periodontalen Therapie bei der Behandlung von Infektionen des Zahnfleisches und des periodontalen Gewebes.

- Zur Behandlung von durch *Staphylococcus aureus* verursachter Osteomyelitis.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da die Aufnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Störungen verursachen kann, die mitunter tödlich verlaufen können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 offiziellen nationalen und lokalen Richtlinien für die Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe zu beachten.

Clindamycin weist eine Parallelresistenz zu Lincomycin und eine Ko-Resistenz zu Erythromycin auf. Es besteht eine partielle Kreuzresistenz zu Erythromycin und anderen Makroliden.

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 werden. Während der Behandlung sollte der Zustand der Tiere durch Serumuntersuchungen überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
Personen 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:
Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie Erbrechen, Diarrhoe

Clindamycin verursacht mitunter ein übermäßiges Wachstum von nicht-empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen. Bei einer Sekundärinfektion ist die Behandlung zu beenden, und es sind geeignete Maßnahmen auf der Grundlage klinischer Beobachtungen zu ergreifen.

DE:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:
Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:
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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen Hündinnen/Kätzinnen und Deckrüden/-katern nicht belegt.
Die Anwendung sollte daher nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

Laktation:
Clindamycin kann die Blut-Milch-Schranke passieren. Die Behandlung von laktierenden Muttertieren kann daher bei den Welpen Durchfall verursachen.

3.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aluminiumsalze und -hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silicat-Komplexe können die Resorption von Lincosamiden im Darm reduzieren. Diese verdauungsfördernden Wirkstoffe 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.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Ausschließlich zum Eingeben.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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- bzw. 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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code
QJ01FF01.

4.2 Pharmakodynamik

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 ß-haemolytische Streptokokken bei Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden verfügbar: S ≤ 0,5 µg/ml;
I=1-2µg/ml; R ≥ 4 µg/ml. (CLSI Juli 2013).

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

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 1 Jahr (PET-Flasche)
Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre (Glasflasche)

Haltbarkeit nach erstmaligem Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Art der Primärverpackung: durchsichtige 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.

Packungsgrößen: Faltschachtel mit 1 Flasche mit 22 ml Lösung

5.5 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.

AT:
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401565.00.00
AT: Z.-Nr.:8-01069

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 21.03.2012
AT: 26.04.2012

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

02/2026

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANHANG III

KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

FALTSCHACHTEL

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. WIRKSTOFF(E)

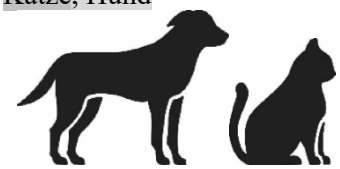
Clindamycin (als Hydrochlorid) 25 mg/ml

3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

22 ml

4. ZIELTIERART(EN)

Katze, Hund



5. ANWENDUNGSGEBIETE

6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

7. WARTEZEITEN

8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen.

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

12. KINDERWARNHINWEIS „AUSSERHALB DER SICHT UND REICHWEITE VON KINDERN AUFBEWAHREN“

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Mitvertreiber:
DE: Vetoquinol GmbH
AT: Vetoquinol Österreich GmbH

14. ZULASSUNGSNUMMERN

DE: 401565.00.00
AT: Z.-Nr.: 8-01069

15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

Vetoquinol-Logo

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN PRIMÄRVERPACKUNGEN

ETIKETT 22 ml Flasche

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

Clindamycin (als Hydrochlorid) 25 mg/ml

3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach Anbrechen innerhalb von 28 Tagen verbrauchen

Nach Anbrechen verwendbar bis:_____

Vetoquinol-Logo

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:	
Clindamycin	25 mg
(als Clindamycinhydrochlorid)	27,15 mg)
Sonstige Bestandteile:	
Ethanol 96%	90,56 mg

Klare, farblose Lösung

3. ZIELTIERARTEN

Katze und Hund

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Katze
Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp. verursacht wurden.

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da die Aufnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Störungen verursachen kann, die mitunter tödlich verlaufen können.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Clindamycin oder Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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, siehe auch „*Punkt 17. Weitere Informationen“*.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die offiziellen nationalen und lokalen Richtlinien für die Anwendung antimikrobieller Wirkstoffe zu beachten.

Clindamycin weist eine Parallelresistenz zu Lincomycin und eine Ko-Resistenz zu Erythromycin auf. Es besteht eine partielle Kreuzresistenz zu Erythromycin und anderen Makroliden.

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 werden. Während der Behandlung sollte der Zustand der Tiere durch Serumuntersuchungen überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
Personen 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.

Trächtigkeit und Fortpflanzungsfähigkeit:
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 Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels ist bei trächtigen Hündinnen/Kätzinnen und Deckrüden/-katern nicht belegt.
Die Anwendung sollte daher nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Aluminiumsalze und -hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silicat-Komplexe können die Resorption von Lincosamiden im Darm reduzieren. Diese verdauungsfördernden Wirkstoffe 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 (Erythromycin) angewendet werden, da diese sich gegenseitig in ihrer Wirkung beeinträchtigen können.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosiden (z.B. Gentamicin) kann das Risiko schädlicher Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung:

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.

Wesentliche Inkompatibilitäten
Dieses Tierarzneimittel darf nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. NEBENWIRKUNGEN

Katze und Hund:

Sehr selten (< 1 Tier / 10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Lethargie (Müdigkeit) Erbrechen, Diarrhoe

Clindamycin verursacht mitunter ein übermäßiges Wachstum von nicht-empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen. Bei einer Sekundärinfektion ist die Behandlung zu beenden, und es sind geeignete Maßnahmen auf der Grundlage klinischer Beobachtungen zu ergreifen.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

AT:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5, AT-1200 Wien,
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at, Website: https://www.basg.gv.at/

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/
zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Ausschließlich zum Eingeben.
Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt 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 beigefügt.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

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

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel, nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/ Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

AT:
Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener

Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. ZULASSUNGSNUMMERN UND PACKUNGSGRÖßEN

DE: 401565.00.00
AT: Z.-Nr.: 8-01069

Packungsgrößen:
Flasche mit 22 ml

15. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

02/2026

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. KONTAKTDATEN

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE:
Vetoquinol GmbH
Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
DEUTSCHLAND
Tel: +49 89 999 79 74 0
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

AT:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstr. 14/1
1040 Wien
ÖSTERREICH
Tel: +43 1 416 3910
E-Mail: germany_produktsicherheit@vetoquinol.com

Mitvertreiber:
DE:
Vetoquinol GmbH

Reichenbachstr. 1
85737 Ismaning
DEUTSCHLAND

AT:
Vetoquinol Österreich GmbH
Gußhausstr. 14/1
1040 Wien
ÖSTERREICH

17. WEITERE INFORMATIONEN

Veterinärmedizinische CLSI-Grenzwerte für Clindamycin sind bei Hunden für *Staphylococcus* spp. und Streptokokken der ß-hämolysierenden Gruppe bei Haut- und Weichteilinfektionen verfügbar: S ≤ 0,5 µg/ml; I = 1–2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml (CLSI Juli 2013).

DE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig