

FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clinda 300 mg, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

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

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Natriumdodecylsulfat
Povidon K30
Crospovidon Typ A
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Weiße bis leicht gelbliche oblongförmige Tablette mit einer Bruchkerbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von:

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

- *Staphylococcus* spp.,
- *Bacteroidaceae*,
- *Fusobacterium necrophorum*,
- *Clostridium perfringens* verursacht werden.

Osteomyelitis, die durch

- *Staphylococcus aureus* verursacht wird.

Bei Wundinfektionen sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf Erreger mit Resistenz gegenüber anderen Antibiotika beschränkt werden.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei:

- Überempfindlichkeit gegen Clindamycin, Lincomycin, Pirlimycin oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und ruminierenden Tieren, da Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Nebenwirkungen hervorrufen kann.

3.4 Besondere Warnhinweise

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

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Vor der Anwendung des Tierarzneimittels 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 Bestandsebene) 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 Makrolidantibiotika 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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Dysbiose ¹
Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden)	Durchfall ²

¹ Sehr starke Vermehrung von clindamycin-unempfindlichen Keimen, z.B. Clostridien und Hefen
Entsprechende therapeutische Maßnahmen sind zu ergreifen.

² Bei Welpen behandelter Muttertiere, da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt.

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.“

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 3.5.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

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 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QJ01FF01

4.2 Pharmakodynamik

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. und *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.

4.3 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 mit den Faeces und ca. 30% mit dem Urin ausgeschieden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

Tabletten im Originalbehältnis aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

5.4 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)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 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.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

401097.00.00

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 25.07.2008

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

11/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

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