

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Clindaseptin 300 mg Kapseln für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Kapsel enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kapsel

Die Kapsel besteht aus einem blauen Körper und einer blauen Kappe.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Clostridium perfringens* und *Fusobacterium necrophorum* verursacht werden oder an denen diese Erreger beteiligt sind.

Zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile oder gegenüber Lincomycin oder Pirlimycin.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, da die Aufnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Störungen hervorrufen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während einer Langzeittherapie von einem Monat oder länger sollten die Leber- und Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig untersucht werden.

Bei Tieren mit schweren Einschränkungen von Nieren- und/oder Leberfunktion, die mit schweren Stoffwechselstörungen einhergehen, sollte die zu verabreichende Dosis sorgfältig bestimmt und die Behandlung mit Clindamycin durch Serumuntersuchungen überwacht werden.

Eine unsachgemäße oder von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Lincomycin oder anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Der Einsatz von Clindamycin sollte möglichst nur nach Erstellung eines Antibiotogramms der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen.

Gesetzliche und nationale Vorschriften im Hinblick auf die Resistenzsituation sollten bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden. Clindamycin und Erythromycin zeigen eine Parallelresistenz gegen Lincomycin und eine Co-Resistenz gegen andere Makrolidantibiotika. Es besteht eine partielle Kreuzresistenz gegen Erythromycin und andere Makrolide.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Eine versehentliche Einnahme kann zu gastrointestinalen Symptomen wie abdominalen Schmerzen und Durchfall führen. Sorgfältig mit dem Präparat umgehen, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist vor allem bei Kindern unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich werden Erbrechen und Durchfall beobachtet.

Gelegentlich kommt es durch die Anwendung von Clindamycin zu einem übermäßigen Wachstum unempfindlicher Organismen wie resistenten Clostridien oder Hefen. Tritt eine Superinfektion auf, sind je nach klinischer Situation 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 1000 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 Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien mit hohen Dosierungen an Ratten sprechen dafür, dass Clindamycin nicht teratogen ist und die Zuchtleistung von männlichen und weiblichen Tieren nicht signifikant beeinträchtigt. Die Verträglichkeit während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Deckrüden wurde allerdings nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation 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:

Bei Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Effekte beobachtet, die möglicherweise die Aktivität von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel sollte mit

Vorsicht erfolgen. Clindamycin sollte nicht zusammen mit Chloramphenicol oder einem Makrolid angewendet werden, da diese ebenfalls die 50S Untereinheit (der Ribosomen) besetzen und antagonistische Wirkungen möglich sind. Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosiden (z.B. Gentamicin) können unerwünschte Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden. Clindamycin kann den Cyclosporinspiegel senken; deshalb sollte eine gleichzeitige Anwendung vermieden werden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Infizierte Wunden, Abszesse, Maulhöhlen- und Zahninfektionen:

5,5 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen (z.B. 1 Kapsel pro 54 kg Körpergewicht zweimal täglich). Wenn innerhalb von 4 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Empfindlichkeit der beteiligten Erreger erneut überprüft werden.

Zahn- und Parodontalinfektionen: Bei zahnchirurgischen Eingriffen/Dentalbehandlungen aufgrund von Zahninfektionen sollte die Behandlung vor dem Eingriff begonnen werden.

Osteomyelitis:

11 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen (z.B. 2 Kapseln pro 54 kg Körpergewicht zweimal täglich). Wenn innerhalb von 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Empfindlichkeit der beteiligten Erreger erneut überprüft werden.

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

Perorale Dosierungen bis zu 300 mg/kg/Tag hatten bei Hunden keine toxischen Auswirkungen. Erbrechen, Appetitverlust, Durchfall, Leukozytose und erhöhte Leberwerte (AST, ALT) wurden gelegentlich beobachtet. In derartigen 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 ein vorwiegend bakteriostatisch wirkendes Antibiotikum der Gruppe der Lincosamide, das durch die Hemmung der Proteinsynthese wirkt.

Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin.

Die antibiotische Wirkung von Clindamycin basiert auf der Hemmung von bakteriellem Wachstum und Vermehrung.

Die reversible Bindung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt unter anderem die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren und verhindert dadurch die Verlängerung der Peptidkette.

Daher ist die Wirkungsweise von Clindamycin überwiegend bakteriostatisch.

Clindamycin und Lincomycin weisen eine 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 folgende Erreger wirksam (siehe die folgenden MHK-Werte):

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

MHK-Werte

Veterinärmedizinische CLSI-Grenzwerte für Clindamycin sind für *Staphylococcus* spp. und β -hämolsierende Streptokokken als Erreger von Haut- und Weichteilinfektionen beim Hund verfügbar: S $\leq$ 0.5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml (CLSI Juli 2013).

Die Resistenzrate gegenüber Lincosamiden scheint bei *Staphylococcus* spp. in Europa weitreichend zu sein. Neueren Studien (2010) zufolge liegt die Inzidenz zwischen 25 und 40%.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Clindamycin liegt zu ca. 93% an Plasmaproteine gebunden vor. Maximale Serumkonzentrationen werden ca. 1 Stunde nach Verabreichung einer Dosis von 10 mg pro kg erreicht, C_{max} 3.3 μ g/ml (nicht nüchtern) - 5.0 μ g/ml (nüchtern). Clindamycin verteilt sich gut im Gewebe und kann sich in bestimmten Geweben anreichern. Die $T_{1/2}$ von Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Ca. 70 % des Clindamycins werden über den Kot und ca. 30 % über den Urin ausgeschieden.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat
Talkum
Maisstärke
Magnesiumstearat

Kapsel:

Blauer Körper (Gelatine, Wasser, Patentblau V E131 und Titaniumdioxid E171)
Blaue Kappe (Gelatine, Wasser, Patentblau V E131 und Titaniumdioxid E171)

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 4 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blister aus PVC/PE/PVdC, versiegelt mit Aluminiumfolie.

Blisterstreifen mit 2, 4, 6, 8 oder 10 Kapseln.

Packungen mit Blisterstreifen im Umkarton mit 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 500, 450, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 800, 798, 810, 896, 900, 994 und 1000 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

8. Zulassungsnummer:

835573

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

Datum der Erstzulassung: 19.05.2014

10. Stand der Information

März 2019

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.