

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
CLINDAMYCINE Kela 100 mg, Tabletten zur oralen Verabreichung an Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

CLINDAMYCINE Kela 100 mg, Tabletten zur oralen Verabreichung an Hunde
Clindamycin

3. WIRKSTOFF UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Wirkstoff:

Clindamycinhydrochlorid entspricht 100 mg Clindamycin pro Tablette.

Sonstige Bestandteile:

Ludipress (Lactosum monohydricum, Povidonum, Crospovidonum) - Cellulosum microcristallinum - Natrii laurilsulfas - Silica colloidalis anhydrica - Magnesii stearas

4. ANWENDUNGSGEBIETE

CLINDAMYCINE Kela 100 mg ist für die Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Infektionen von Mundhöhle und Zähnen indiziert, die verursacht wurden durch oder assoziiert werden mit *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens*.

CLINDAMYCINE Kela 100 mg ist außerdem indiziert für die Behandlung von durch *Staphylococcus aureus* verursachte Osteomyelitis.

CLINDAMYCINE Kela 100 mg kann auch als Hilfsmittel für antimikrobiellen Schutz bei Zahnoperationen verwendet werden.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff, Lincomycin Zubereitungen, oder einem der sonstigen Bestandteile.

Wegen möglicher gastrointestinalen Nebenwirkungen nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Pferden, Wiederkäuern und Chinchillas anwenden.

6. NEBENWIRKUNGEN

CLINDAMYCINE Kela 100 mg verursacht manchmal ein Überwachstum nicht empfindlicher Organismen, wie z. B. bestimmter Klostridien und Hefepilzen. Bei diesen Superinfektionen sind je nach klinischer Situation geeignete Maßnahmen zu treffen. Erbrechen und Diarrhöe werden selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- 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).

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 Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART

Hund.

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

Zum Einnehmen.

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

infizierte Wunden, Abszesse:

5,5 mg/kg alle 12 Stunden während 7 Tagen oder

2 x täglich 1 Tablette pro 18 kg Körpergewicht

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 9 kg.

infizierte Mundhöhle und Zähne:

5,5 mg/kg alle 12 Stunden während 10 Tagen oder

2 x täglich 1 Tablette pro 18 kg Körpergewicht

Dauer: maximal 28 Tage je nach klinischer Ursache

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 9 kg.

als Hilfsmittel für antibakteriellen Schutz bei Zahnoperationen:

5,5 mg/kg alle 12 Stunden während 10 Tagen oder

2 x täglich 1 Tablette pro 18 kg Körpergewicht

Mit dieser Behandlung muss 5 Tage vor der Zahnoperation begonnen werden und 5 Tage lang danach weitergeführt werden.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 9 kg.

Osteomyelitis:

11 mg/kg alle 12 Stunden während mindestens 28 Tagen oder

2 x täglich 1 Tablette pro 9 kg Körpergewicht.

Die Behandlung ist einzustellen, wenn nach 14 Tagen kein Resultat festgestellt wird.

Nicht anwenden bei Hunden mit einem Körpergewicht unter 4,5 kg.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Orale Verabreichung.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit von halben Tabletten im Blister aufbewahrt: 2 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum (nach dem EXP) nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISEBesondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Für die Behandlung von Osteomyelitis: nicht an Hunde mit einem Gewicht von weniger als 4,5 kg verabreichen.

Bei allen anderen Indikationen: nicht an Hunde mit einem Gewicht von weniger als 9 kg verabreichen.

Besondere Vorsicht ist bei der Verabreichung des Produkts an Tiere mit schweren Leber- oder Nierenerkrankungen geboten.

Bei einigen pathogenen Mikroorganismen hat sich eine antimikrobielle Resistenz entwickelt: Die Verwendung dieses Produkts muss auf den Ergebnissen von Anfälligkeitstests beruhen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin hydrochlorid oder einen seiner Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.

Es ist zu achten eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Obwohl Studien mit hohen Clindamycin -Dosierungen bei Ratten keine Teratogenizität vermuten ließen, und auch nicht aufgezeigt wurde, dass Clindamycin die Fortpflanzungskapazität männlicher und weiblicher Tiere negativ beeinflusst, wurde die Sicherheit von Clindamycin bei trächtigen Hündinnen und Zuchtrüden nicht bewiesen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Es wurde aufgezeigt, dass Clindamycin neuromuskulär blockierende Eigenschaften aufweist, die den Funktionsmechanismus neuromuskulär blockierender Stoffe verstärken können. CLINDAMYCINE Kela 100 mg ist bei Tieren, die gleichzeitig mit den oben erwähnten Substanzen behandelt werden, mit der notwendigen Vorsicht anzuwenden.

Es wird empfohlen, aufgrund ihrer antagonistischen Wirkung am Angriffspunkt in der 50 S-Untereinheit der Ribosomen, Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenikol oder Makrolid-Antibiotika anzuwenden

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Februar 2020

15. WEITERE ANGABEN

Packungen mit 2 und 8 Blisterstreifen à 10 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer: BE-V351687

Verschreibungspflichtig.