

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zodon 88 mg Kautabletten für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

### Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 88 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Hühnchen-Aroma aus Hefe
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Croscarmellose-Natrium
Copovidon
Magnesiumstearat
<a href="#">Hochdisperses, hydrophobes Siliciumdioxid</a>
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat

Kleeblattförmige, teilbare, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleichgroße Teile geteilt werden.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen, inklusive parodontaler Erkrankungen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens* verursacht oder mit diesen assoziiert sind.
- Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie assoziiert mit *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

### 3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da eine Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, lagern Sie die Tabletten unzugänglich für Tiere.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien basieren, die von dem zu behandelnden Tier isoliert wurden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Clindamycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Lincomycin oder Makrolidantibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Clindamycin und Erythromycin weisen eine Parallelresistenz auf. Zwischen Clindamycin, Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika besteht eine partielle Kreuzresistenz. Bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüberhinausgehend sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests sowie Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Abweichungen einhergehen, sollte die Dosierung vorsichtig vorgenommen werden; eine hochdosierte Clindamycin-Behandlung sollte mittels Blutuntersuchung überwacht werden.

Clindamycin kann eine übermäßige Besiedlung mit unempfindlichen Erregern, wie Clostridien und Hefen fördern. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme kann zu unerwünschten Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall führen. Es ist daher darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

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

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Sehr selten ( $< 1$ Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Überempfindlichkeitsreaktion Thrombozytopenie Erbrechen, Diarrhöe
---	---

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 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 Hündinnen oder Zuchtrüden wurden nicht durchgeführt. Clindamycin passiert die Plazenta- und Blut-Milch-Schranke. Die Behandlung säugender Hündinnen kann bei den Welpen Durchfall verursachen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Welpen wird nicht empfohlen.

### **3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Für Clindamycinhydrochlorid wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Tierarzneimitteln verstärken können. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die solche Präparate erhalten, sollte mit Vorsicht erfolgen.

Clindamycin sollte nicht mit Erythromycin oder anderen Makroliden kombiniert werden, um eine Makrolid-induzierte Resistenz gegenüber Clindamycin zu vermeiden.

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.

### **3.9 Art der Anwendung und Dosierung**

Zum Eingeben.

1. Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen sowie Maulhöhleninfektionen, inklusive parodontaler Erkrankungen, verabreichen Sie entweder:

- 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7-10 Tage
  - oder
  - 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7-10 Tage
- Falls innerhalb von 4 Tagen keine klinische Besserung eintritt, sollte die Diagnosestellung überprüft werden.

2. Zur Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie bei Hunden verabreichen Sie entweder:

- 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
- oder
- 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden

Die Therapie einer oberflächlichen Pyodermie erfolgt üblicherweise über einen Zeitraum von 21 Tagen und kann in Abhängigkeit des klinischen Zustandes verlängert werden.

3. Zur Behandlung einer Osteomyelitis bei Hunden verabreichen Sie:

11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über mindestens 28 Tage.

Falls innerhalb von 14 Tagen keine klinische Besserung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen und die Diagnosestellung überprüft werden.

Beispiele

- für eine Dosierung von 11 mg/kg

Gewicht (kg)	Anzahl von Tabletten je Anwendung
1,0 – 2,0	¼ Tablette
2,1 – 4,0	½ Tablette
4,1 – 6,0	¾ Tablette
6,1 – 8,0	1 Tablette
8,1 – 10,0	1 + ¼ Tabletten
10,1 – 12,0	1 + ½ Tabletten
12,1 – 14,0	1 + ¾ Tabletten
14,1 – 16,0	2 Tabletten

- für eine Dosierung von 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Anzahl von Tabletten je Anwendung
2,0 – 4,0	¼ Tablette
4,1 – 8,0	½ Tablette
8,1 – 12,0	¾ Tablette
12,1 – 16,0	1 Tablette

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

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können dem Tier direkt ins Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

### **3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)**

Bei Hunden führten orale Dosen bis zu 300 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht zu Anzeichen einer Toxizität. Hunde, die 600 mg Clindamycin/kg/Tag erhielten, entwickelten Anorexie, Erbrechen und Gewichtsverlust. In Fällen von Überdosierungen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

### **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**

Wirkungsweise:

Clindamycin ist ein halb-synthetisches Antibiotikum. Beim natürlichen, von *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* produziertem Antibiotikum ist die 7(R)-Hydroxylgruppe durch eine 7(S)-Chlorgruppe ersetzt.

Clindamycin wirkt bakteriostatisch, indem es mit der Proteinsynthese interferiert und so das Wachstum und die Vermehrung von Bakterien hemmt. Clindamycin bindet an die 23S RNA-Komponente der ribosomalen 50S-Untereinheit. Dies verhindert die Bindung von Aminosäuren an diese Ribosomen und hemmt dadurch die Ausbildung von Peptiden. Die ribosomalen Bindungsstellen ähneln denen, an die Makrolide, Streptogramine oder Chloramphenicol gebunden werden.

#### Antibakterielles Spektrum:

Clindamycin weist ein antimikrobielles Spektrum mittlerer Breite auf.

Empfindliche Mikroorganismen (S):

Clindamycin weist in vitro eine Wirksamkeit gegen folgende Erreger auf:

Aerobe gram-positive Kokken, einschließlich:

*Staphylococcus aureus* und *Staphylococcus pseudintermedius* (Penicillinase- und nicht-Penicillinase-bildende Stämme), *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*).

Anaerobe gram-negative Bakterien, einschließlich: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.

Clostridien: Die meisten *Clostridium perfringens*-Stämme sind empfindlich.

#### MHK-Daten:

Für *Staphylococcus* spp. und  $\beta$ -hämolisierende Streptokokken gibt es hinsichtlich Haut- und Weichteilinfektionen bei Hunden für Clindamycin veterinärmedizinische CLSI Grenzwerte: S  $\leq$  0,5  $\mu$ g/ml; I = 1-2  $\mu$ g/ml; R  $\geq$  4  $\mu$ g/ml". (CLSI, Juli 2013).

#### Art und Mechanismus der Resistenzen:

Clindamycin gehört zur Lincosamid-Gruppe der Antibiotika. Resistenzen können sich gegenüber Lincosamiden allein entwickeln, es treten jedoch häufig Kreuzresistenzen gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin B-Antibiotika (MLSB-Gruppe) auf. Resistenzen resultieren aus einer Methylierung von Adenin-Resten an der 23S RNA der ribosomalen 50S-Untereinheit, welche die Bindung des Wirkstoffes an die Zielstruktur verhindert. Verschiedene Bakterienspezies können ein Enzym synthetisieren, das durch eine Reihe von Genen strukturverwandter ribosomaler Erythromycin-Methylasen (erm-Gene) kodiert wird. Bei pathogenen Bakterien entstehen diese Determinanten meist auf selbst-transferierenden Plasmiden und Transposons. Die erm-Gene treten meist als Varianten erm(A) und erm(C) in *Staphylococcus aureus* und als Variante erm(B) in *Staphylococcus pseudointermedius*, Streptokokken und Enterokokken auf. Bakterien, die resistent gegenüber Makroliden, aber zunächst noch empfindlich gegenüber Clindamycin sind, entwickeln schnell eine Resistenz gegenüber Clindamycin, wenn sie Makroliden ausgesetzt werden. Diese Bakterien bergen das Risiko, in vivo konstitutive Mutationen zu selektieren.

MLSB-induzierte Resistenz kann nicht durch Standardmethoden der in-vitro-Empfindlichkeits-Testung ermittelt werden. CLSI empfiehlt Laboratorien für veterinärmedizinische Diagnostik den D-Zonen Test als Routinemethode durchzuführen, um klinische Isolate mit einer induzierbaren phänotypischen Resistenz zu ermitteln. Clindamycin sollte bei solchen Patienten nicht angewendet werden.

Das Auftreten von Resistenzen bei *Staphylococcus* spp. gegenüber Lincosamiden ist in Europa weit verbreitet. Literaturstudien (2016) beschreiben eine Inzidenz von 25-40%.

### **4.3 Pharmakokinetik**

#### Resorption:

Clindamycinhydrochlorid wird nach oraler Verabreichung schnell aus dem Verdauungstrakt des Hundes resorbiert.

#### Plasmaspiegel:

Nach oraler Verabreichung von 13,1 mg/kg Körpergewicht wird die maximale Plasmakonzentration von 6,4 µg/ml (mittlere C<sub>max</sub>) innerhalb von 50 Minuten (mittlere T<sub>max</sub>) erreicht. Die biologische Halbwertszeit von Clindamycin im Plasma beträgt beim Hund ungefähr 5 Stunden. Nach wiederholten oralen Gaben wurde bei Hunden keine Akkumulation beobachtet.

#### Metabolismus und Exkretion:

Umfangreiche Studien zur Metabolisierung und zum Ausscheidungsverhalten von Clindamycin zeigen, dass sowohl die Muttersubstanz als auch die bioaktiven und bioinaktiven Metabolite über den Urin und die Fäzes ausgeschieden werden.

Nach oraler Verabreichung wird nahezu die gesamte Bioaktivität im Serum durch die Muttersubstanz (Clindamycin) hervorgerufen.

## **5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **5.2 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre  
Haltbarkeit der Tablettenportionen nach Entnahme aus dem Blister: 72 Stunden (oder 3 Tage).

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 30°C lagern.

Übriggebliebene Tablettenteilstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

### **5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

Blisterpackung: (PVC/TE/PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt)

10 Tabletten pro Blister

Umkarton mit 1 Blister mit 10 Tabletten (10 Tabletten)

Umkarton mit 2 Blistern mit je 10 Tabletten (20 Tabletten)

Umkarton mit 10 Blistern mit je 10 Tabletten (100 Tabletten)

Umkarton mit 12 Blistern mit je 10 Tabletten (120 Tabletten)

Umkarton mit 24 Blistern mit je 10 Tabletten (240 Tabletten)

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**

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**

Ceva Santé Animale

**7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

BE-V476560

**8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 06/08/2015

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

06/08/2025

**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>).