

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin

25 mg

(entsprechend 27,15 mg Clindamycinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Ethanol 96% (E1510)	72 mg
Glycerol	
Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend)	
Sucrose	
Propylenglycol	
Grillfleisch-Aroma aus Hefe	
Citronensäure-Monohydrat (E330)	
Gereinigtes Wasser	

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

3. KLINISCHE ANGABEN**3.1 Zieltierart(en)**

Katze, Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katzen:

Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies von *Staphylococcus spp.* und *Streptococcus spp.* verursacht werden.

Hunde:

- zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies hervorgerufen werden oder mit diesen assoziiert sind: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*

- zur Unterstützung der Behandlung von Gingival- und Parodontalinfektionen im Zusammenhang mit mechanischen oder chirurgischen Parodontalmaßnahmen
- zur Behandlung von Osteomyelitis hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*

3.3 Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, 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 Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen. Die Anwendung von Clindamycin sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen, einschließlich des D-Zonen-Tests basieren.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollten nationale und örtliche Rechtsvorschriften zur Antibiotikaaanwendung berücksichtigt werden.

Es ist naheliegend, dass Clindamycin ein übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Erregern wie resistenten *Clostridia spp.* und Hefen fördert. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Clindamycin weist eine Parallelresistenz zu Lincomycin und eine Co-resistenz zu Erythromycin auf. Gegenüber Erythromycin und anderen Makroliden besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Bei Verabreichung hoher Clindamycin-Dosen oder bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüber hinaus sind Leber- und Nierenfunktion zu überwachen sowie regelmäßig Blutbildkontrollen durchzuführen.

Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, muss die Dosis sehr genau eingehalten werden. Der klinische Zustand dieser Tiere muss während der Behandlung mittels Blutuntersuchungen sorgfältig überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden, da diese zu Magen-Darm-Symptomen, wie Bauchschmerzen und Diarrhoe, führen kann.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere von Kindern, oder einer allergischen Reaktion 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, Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere,	Erbrechen, Durchfall
---	----------------------

einschließlich Einzelfallberichte):	
-------------------------------------	--

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:

Studien an Ratten mit hohen Dosen lassen darauf schließen, dass Clindamycin nicht teratogen wirkt und dass die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Tieren nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde jedoch an trächtigen Hündinnen/Kätzinnen oder an Zuchtrüden/-katern bisher nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Clindamycin kann die Plazenta sowie die Blut-Milch-Schranke passieren. Aus diesem Grund kann die Behandlung laktierender Hündinnen bzw. Kätzinnen Durchfall bei Hunden- und Katzenwelpen auslösen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Aluminiumsalze und Hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silikat-Komplexe setzen die gastrointestinale Absorption von Lincosamiden herab. Tierarzneimittel, die diese Substanzen enthalten sollten mindestens zwei Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.

Ciclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.

Neuro-muskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuromuskulär-blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung anderen neuromuskulär-blockierenden Substanzen (Curare) muss daher mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuro-muskuläre Blockaden verstärken.

Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden anwenden, da sie dieselbe Zielstruktur an der ribosomalen 50-S-Untereinheit besitzen und es daher zu antagonistischen Effekten kommen kann.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) können negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Empfohlene Dosierung:

Katzen:

infizierte Wunden, Abszesse: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden für 7 bis 10 Tage.

Falls innerhalb von 4 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Hunde:

- Infizierte Wunden, Abszesse sowie Maulhöhlen-/Zahninfektionen: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden für 7 bis 10 Tage

Falls innerhalb von 4 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis):

11 mg/kg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden für mindestens 28 Tage. Falls innerhalb von 14 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

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

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

Um die Eingabe zu erleichtern, ist eine graduierte 3 ml Dosier-Spritze beigelegt.

Die Lösung ist aromatisiert. Sie kann dem Tier direkt ins Maul gegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Die Verabreichung von hohen Dosen von bis zu 300 mg/kg Clindamycin an Hunde führte nicht zu Nebenwirkungen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen 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

Clindamycin ist ein primär bakteriostatisches Antibiotikum der Lincosamidgruppe. Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin, das seine Wirkung durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese entfaltet. Die reversible Kopplung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird. Daher ist die Wirkungsweise von Clindamycin vorwiegend bakteriostatisch.

Clindamycin und Lincomycin weisen eine Kreuzresistenz auf, die auch häufig gegenüber Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika auftritt.

Eine erworbene Resistenz kann bei grampositiven Erregern durch Methylierung der Ribosomenbindungsstelle nach Chromosomenmutation oder bei gramnegativen Erregern durch plasmidvermittelte Mechanismen entstehen.

Clindamycin ist *in vitro* gegenüber zahlreichen grampositiven Bakterien sowie gegenüber grampositiven und gramnegativen Anaerobiern wirksam. Die meisten aeroben gramnegativen Bakterien sind gegenüber Clindamycin resistent.

Für Clindamycin ist ein veterinärmedizinischer CLSI-Grenzwert für *Staphylococcus* spp. und β -hämolytische Streptokokken bei Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden verfügbar: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI, Juli 2013).

In Europa sind Resistenzen gegenüber Lincosamiden bei *Staphylococcus* spp. weit verbreitet: Literaturstudien (2016) berichten von einer Inzidenz in Höhe von 25 bis 40%.

4.3 Pharmakokinetik

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Nach oraler Verabreichung einer Dosis von 11 mg/kg werden maximale Plasmakonzentrationen von 8 $\mu\text{g/kg}$ innerhalb einer Stunde erreicht (unabhängig von der Nahrungsaufnahme).

Clindamycin verteilt sich gut und kann sich in bestimmten Geweben anreichern.

Die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Ca. 70% werden über den Kot und ca. 30% über den Harn ausgeschieden.

Clindamycin wird zu ca. 93% an Plasmaproteine gebunden.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit:

- einer 20 ml braunen, durchsichtigen Glasflasche (Typ III) zur Mehrfachentnahme
- einem kindersicheren weißen Deckel mit Originalitätsverschluss aus HDPE, mit einem durchsichtigen LDPE-Innenteil (Einsatz)
- einer 3 ml Spritze zur oralen Eingabe mit einem Aufsatz auf der Spitze (durchsichtiger Körper aus Polypropylen und weißem Stempel aus HDPE)

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

Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

BE-V476595

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:
06/08/2015

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

05/08/2025

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>).