

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clinacin 25 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 25,0 mg

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette.

Kleine, runde, weiße Tablette mit einer Bruchrille auf einer Seite und der Einprägung „J“ beiderseits der Bruchrille.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung von:

Infizierten Wunden, Abszessen, Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende Clindamycin-empfindliche Spezies verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind:

- *Staphylococcus* spp.
 - *Streptococcus* spp.
 - *Bacteroides* spp.
 - *Fusobacterium necrophorum*
 - *Clostridium perfringens*
- Osteomyelitis
- *Staphylococcus aureus*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin- oder Lincomycin.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer, da Clindamycin bei diesen schwere Magen-Darm-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 längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden. Bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Beeinträchtigung der Leberfunktion in Verbindung mit schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich werden Erbrechen und Durchfall beobachtet.
Clindamycin verursacht gelegentlich das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen. Bei einer Superinfektion sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahegelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzungsfähigkeit bei Hunden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte daher nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung anderer neuromuskulär blockierend wirkender Arzneimittel verstärken können. Daher muss die gleichzeitige Verwendung solcher Arzneimittel vorsichtig erfolgen.

Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol- oder Makrolidpräparaten verabreicht werden, weil ihr Wirkort ebenfalls die 50-S-Untereinheit ist und es eventuell zu antagonistischen Wirkungen kommen kann.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) lassen sich negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht vollständig ausschließen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Infizierte Wunden, Abszesse, Maulhöhlen-/Zahninfektionen:

5,5 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über 7 – 10 Tage (d.h. 1 Tablette pro 4,5 kg Körpergewicht zweimal täglich). Ist innerhalb von 4 Tagen keine Besserung feststellbar, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

Zahn- und periodontale Infektionen:

Bei zahnärztlicher/chirurgischer Behandlung aufgrund einer Zahninfektion kann die Behandlung vor der zahnärztlichen/chirurgischen Behandlung begonnen werden.

Osteomyelitis:

11 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden mindestens 4 Wochen lang (d.h. 2 Tabletten pro 4,5 kg Körpergewicht zweimal täglich). Ist innerhalb von 14 Tagen keine Besserung feststellbar, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

Die Behandlung mit Clinacin sollte auf einem Sensitivitätstest der beteiligten Erreger basieren.

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

Dosen von 300 mg/kg wurden von Hunden ohne Nebenwirkungen vertragen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten (AST, ALT) beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung der Tiere erfolgen.

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 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., *Clostridium* spp.

Clindamycin und Lincomycin weisen 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen werden ca. 1 Stunde nach Verabreichung einer Dosis 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. Der t_{1/2}-Wert für Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Ca. 70% Clindamycin werden in den Faeces und ca. 30% im Urin ausgeschieden.

Umweltverträglichkeit

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat
Povidon
Crospovidon

Mikrokristalline Cellulose
Natriumlaurylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer Polyethylenflaschen mit kindersicherem Polypropylenverschluss mit je 100 Tabletten.

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(N)

Z.-Nr.: 8-00510

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

26/11/2001

10. STAND DER INFORMATION

März 2019

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.