

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

**Jeder ml enthält:**

**Wirkstoff:**

Clindamycin 25 mg  
(entspricht 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 Prozent) (E1510)	100 mg
Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend)	
Glyzerol	
Propylenglykol	
Natriumcyclamat	
Sucralose	
Anisaroma	
Salzsäure verdünnt	
Natriumhydroxid	
Wasser, gereinigt	

Lösung zum Eingeben.  
Farblose bis leicht gelbliche Lösung.

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierarten

Katzen und Hunde.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Katzen:

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

Hunde:

- zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Mundhöhlen-/Zahninfektionen, verursacht durch oder einhergehend mit Clindamycin-empfindlichen Stämme von

*Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.

- unterstützende Behandlung zur mechanischen oder chirurgischen Parodontaltherapie bei der Behandlung von Infektionen des Zahnfleisches und des Parodontalgewebes.
- zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht 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 schwere Magen-Darm-Störungen führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Clindamycin und verschiedenen antimikrobiellen Substanzen aus den Klassen der Lincosamide und Makrolide (einschließlich Erythromycin) nachgewiesen.

Wenn Empfindlichkeitsprüfungen eine Resistenz gegen Lincosamide und Makrolide ergeben haben, sollte die Anwendung von Clindamycin kritisch geprüft werden, da seine Wirksamkeit reduziert sein kann.

Ein Antibiotikum mit geringerem Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung eingesetzt werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dafür zeigten.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifikation und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerreger(s), einschließlich des D-Zonen-Tests basieren.

Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und der Kenntnis der Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen nationalen und regionalen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Clindamycin begünstigt sehr wahrscheinlich ein übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Erregern wie resistenten *Clostridia* spp. und Hefen. Im Falle von Sekundärinfektionen sollten daher je nach klinischer Situation entsprechende regulierende Maßnahmen eingeleitet werden.

Bei Verabreichung hoher Clindamycin-Dosen oder bei einer Langzeittherapie von einem Monat oder länger sind regelmäßig Kontrollen von Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes durchzuführen. Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit schweren Stoffwechselstörungen einhergehen, sollte die zu verabreichende Dosis sorgfältig ermittelt und ihr Zustand durch entsprechende Blutuntersuchungen während der Behandlung überwacht werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Dieses Tierarzneimittel kann Überempfindlichkeit (allergische Reaktion) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Clindamycin und Lincomycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden, da dies zu Magen-Darm-Symptomen, wie zum Beispiel zu Bauchschmerzen und Durchfall, 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. Um die Verbreitung resistenter Bakterien zu begrenzen, sollten allgemeine Hygienemaßnahmen ergriffen

werden. Beim Umgang mit den behandelten Tieren, ihren Ausscheidungen und ihrem Einstreumaterial wird insbesondere das Händewaschen mit Seife und Wasser empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Katzen und Hunde:

Sehr selten ( $<1$ Tier / 10.000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte:	Erbrechen und/oder Durchfall
---	------------------------------

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. Siehe den Abschnitt 'Kontakt Daten' der Packungsbeilage.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

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 Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde jedoch an trächtigen Hündinnen / Katzen oder an Zuchtrüden / -katern bisher nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Clindamycin kann die Plazenta- sowie die Blut-Milch-Schranke passieren. Infolgedessen kann die Behandlung laktierender Tiere Durchfall bei Hunden- und Katzenwelpen auslösen.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

- Aluminiumsalze und hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silikat-Komplex können die gastrointestinale Resorption von Lincosamiden reduzieren. Produkte, die diese Substanzen enthalten, sollten mindestens 2 Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.
- Cyclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.
- Neuromuskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuro-muskulär-blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung anderer neuro-muskulär-blockierender Substanzen (Muskelrelaxantien vom Curare-Typ) muss daher mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuromuskuläre 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 Aminoglycosidantibiotika (z.B. Gentamicin) kann die Gefahr von 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 (entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg (entspricht ca. 0,25 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) alle 12 Stunden über 7 bis 10 Tage.

Die Behandlung mit Clindamycin sollte abgebrochen werden, wenn nach 4 Tagen keine therapeutische Wirkung zu beobachten ist.

Hunde:

- Infizierte Wunden, Abszesse und Mundhöhlen-/Zahninfektionen: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht (entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg (entspricht ca. 0,25 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) alle 12 Stunden über 7 bis 10 Tage. Die Behandlung sollte abgebrochen werden, wenn nach 4 Tagen keine therapeutische Wirkung zu beobachten ist.
- Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis): 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht (entspricht ca. 0,5 ml des Tierarzneimittels / kg KGW) alle 12 Stunden über mindestens 28 Tagen. Die Behandlung mit Clindamycin sollte abgebrochen werden, wenn nach 14 Tagen keine therapeutische Wirkung zu beobachten ist.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden. Zur leichteren Anwendung des Tierarzneimittels ist eine graduierte 3-ml-Spritze beigelegt.

Die Lösung kann direkt in das Maul des Tiers verabreicht oder einer kleinen Menge Futter beigemischt werden.

Gebrauchshinweis: Entfernen Sie den Verschluss von der Flasche, stecken Sie die Spitze der Spritze in den Adapter der Flasche, drehen Sie die Flasche um, um die erforderliche Dosis aufzuziehen, bringen Sie die Flasche wieder in eine aufrechte Position und entfernen Sie die Spritze von der Flasche.

### **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 erhöhte Leberenzyme (AST/SGOT und ALT/SGPT) beobachtet. In solchen Fällen muss die Behandlung abgebrochen und eine symptomatische Behandlung durchgeführt werden.

### **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. Clindamycin und Lincomycin weisen eine Kreuzresistenz auf, die häufig auch zwischen Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika besteht.

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

Für Clindamycin ist ein veterinärmedizinischer CLSI Grenzwert für *Staphylococcus* spp. und  $\beta$ -hämolyisierende 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 2020).

In Europa sind Resistenzen gegenüber Lincosamiden bei *Staphylococcus* spp. weit verbreitet: mit einem gewichteten arithmetischen Mittel der Resistenz von etwa 25% bei *Staphylococcus pseudintermedius* und bei *Staphylococcus aureus* (EFSA, 2021).

### **4.3 Pharmakokinetik**

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

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

Die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin beträgt etwa 4 Stunden. Nahezu 70% werden über den Kot und 30% über den Urin ausgeschieden.

Clindamycin wird zu etwa 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: 30 Monate

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen des Behältnisses: 3 Monate

### **5.3 Besondere Lagerungshinweise**

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Braunglasflasche Typ III oder weiße HDPE-Flasche, verschlossen mit einem weißen, kindersicheren Polypropylenverschluss und einem LDPE-Spritzenadapter.

Eine 3 ml-LDPE/Polystyrol-Spritze mit Graduierung ist jeder Flasche beigelegt.

Jede Flasche ist in einem Karton verpackt.

#### Verpackungsgrößen:

Karton mit 1 Glasflasche zu 10 ml

Karton mit 1 Glasflasche zu 25 ml

Karton mit 1 Glasflasche zu 50 ml

Karton mit 1 HDPE-Flasche zu 10 ml  
Karton mit 1 HDPE-Flasche zu 25 ml  
Karton mit 1 HDPE-Flasche zu 50 ml

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**

CP Pharma Handelsgesellschaft mbH

#### **7. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

841738

#### **8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 03.07.2023

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

07/2023

#### **10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).