

## **B. PACKUNGSBEILAGE**

## PACKUNGSBEILAGE

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clinacin 300 mg Tabletten für Hunde

### 2. Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

#### Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 300 mg

Flache weiße bis cremefarbene Tablette mit einseitiger Kreuzbruchrille.  
Die Tablette kann in Hälften oder Viertel geteilt werden.

### 3. Zieltierart(en)

Hund.

### 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch clindamycin-empfindliche Spezies von *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacteroides*, *Fusobacterium necrophorum* oder *Clostridium perfringens* verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind sowie von Osteomyelitis verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

### 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Lincosamide oder einen dersonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferde oder Wiederkäuer, da Clindamycin bei diesen Tierarten schwere Magen-Darm-Störungen hervorrufen kann.

### 6. Besondere Warnhinweise

#### Besondere Warnhinweise:

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Clindamycin und Lincomycin bei den Zielerregern nachgewiesen, die auch bei Erythromycin und anderen Makrolid-Antibiotika häufig vorkommt.

Der Einsatz von Clindamycin sollte sorgfältig erwogen werden, wenn Empfindlichkeitstests eine Resistenz gegen Lincomycin, Erythromycin und andere Makrolide ergeben haben, da seine Wirksamkeit möglicherweise verringert ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während einer anhaltenden Therapie von einem Monat oder länger sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden. Bei Hunden mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion in Verbindung mit schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Wenn möglich, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielpathogen(e) basieren. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Empfindlichkeit der Zielerreger auf Betriebsebene oder auf lokaler/regionaler Ebene basieren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Basis der offiziellen, nationalen und regionalen Richtlinien über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Ein Antibiotikum mit einem geringeren Risiko einer antimikrobiellen Resistenzselektion (niedrigere AMEG-Kategorie) sollte für die Erstbehandlung verwendet werden, wenn Empfindlichkeitstests die wahrscheinliche Wirksamkeit dafür vermuten lassen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen. Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei Trächtigkeit und Laktation wurde bisher nicht nachgewiesen.

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

Hochdosierte Laborstudien an Ratten lassen darauf schließen, dass Clindamycin nicht teratogen ist und die Fortpflanzungsfähigkeit männlicher und weiblicher Tiere nicht wesentlich beeinträchtigt.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels bei männlichen Zuchthunden wurde nicht nachgewiesen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die möglicherweise 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.

#### Überdosierung:

Es wurden keine Nebenwirkungen bei Hunden nach oraler Verabreichung von 300mg/kg beobachtet. 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.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

Unbestimmte Häufigkeit (kann auf Basis der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):	Erbrechen und Durchfall <sup>1</sup> Bakterielle Dünndarmüberwucherung <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup> Erbrechen und Durchfall werden gelegentlich beobachtet

<sup>2</sup> Clindamycin verursacht gelegentlich das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen. Bei einer schweren Infektion sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem, Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-Mail: [basg-v-phv@basg.gv.at](mailto:basg-v-phv@basg.gv.at), Website: <https://www.basg.gv.at/>, melden.

## 8. Dosierung für jede tierart, art und dauer der anwendung

Zum Eingeben.

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

#### **Infizierte Wunden, Abszesse, Maulhöhlen-/Zahninfektionen:**

5,5 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über 7 – 10 Tage (d.h. 1 Tablette pro 54 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 54 kg Körpergewicht zweimal täglich). Ist innerhalb von 14 Tagen keine Besserung feststellbar, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Die Tabletten können in Hälften oder Vierteln geteilt werden, um eine korrekte Dosierung sicher zu stellen. Um die Tablette in Viertel zu teilen, sollte sie mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche gelegt werden und mit dem Daumen in der Mitte Druck ausgeübt werden.



Um die Tablette in Hälften zu teilen, die Tablette mit der Kreuzbruchkerbe nach oben auf eine ebene Fläche legen, eine Hälfte festhalten und die andere Hälfte nach unten drücken.



Tablettenteile sollten im Blister oder in der Dose aufbewahrt und innerhalb von 72 Stunden aufgebraucht werden. Geteilte Tabletten sollten bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Tablettenteile, welche nach der letzten Verabreichung übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

## 10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett und Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im HDPE-Behältnis: 5 Jahre

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Blister: 2 Jahre

Haltbarkeit von geteilten Tabletten: 72 Stunden

Geteilte Tabletten sollten in der Originalpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden. Tablettenteile welche nach der letzten Verabreichung übrigbleiben, sollten entsorgt werden.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

## **13. Einstufung von tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

## **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

8-00812.

Weißer HD-Polyethylen-Flasche mit kindersicherem Polypropylen-Verschluss in folgenden Packungsgrößen: 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100 und 200 Tabletten.  
Blister: (45µm weiche Aluminiumfolie/ 30µm harte Aluminiumfolie) in folgenden Packungsgrößen: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 und 1000 Tabletten.

### **Packungsgrößen Blister**

Packungsgröße: 6 Tabletten: Schachtel mit 3 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 10 Tabletten: Schachtel mit 5 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 14 Tabletten: Schachtel mit 7 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 20 Tabletten: Schachtel mit 10 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 28 Tabletten: Schachtel mit 14 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 30 Tabletten: Schachtel mit 15 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 42 Tabletten: Schachtel mit 21 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 50 Tabletten: Schachtel mit 25 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 56 Tabletten: Schachtel mit 28 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 60 Tabletten: Schachtel mit 30 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 70 Tabletten: Schachtel mit 35 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 84 Tabletten: Schachtel mit 42 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 98 Tabletten: Schachtel mit 49 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 100 Tabletten: Schachtel mit 50 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 140 Tabletten: Schachtel mit 70 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 180 Tabletten: Schachtel mit 90 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 200 Tabletten: Schachtel mit 100 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 250 Tabletten: Schachtel mit 125 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 280 Tabletten: Schachtel mit 140 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 300 Tabletten: Schachtel mit 150 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten  
Packungsgröße: 500 Tabletten: Schachtel mit 250 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

Packungsgröße: 1000 Tabletten: Schachtel mit 500 Blistern. Jeder Blister enthält 2 Tabletten

**Packungsgrößen HD-Polyethylen-Flaschen:**

Die Packungsgrößen und Volumina sind wie folgt:  
300mg:

<b>Packungsgröße (Tabletten)</b>	<b>Volumen des Behältnisses</b>
6, 10	35ml
14, 16, 20	75ml
28, 30	100ml
42, 50, 56, 60	150ml
70, 84	250ml
98, 100	300ml
200	600ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

**15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

04/2024

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

**16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited  
Loughrea  
Co. Galway  
Ireland

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

PRO ZOON Pharma GmbH  
Karl-Schönherr-Straße 3  
A-4600 Wels  
+43 7242 28333

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

**17. Weitere Informationen**

Rezept- und apothekenpflichtig.
---------------------------------