

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Clindaseptin 300 mg Kapseln für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE: Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Dublin Road,
Loughrea,
Co. Galway, Irland

AT Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irland

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
IDA Industrial Estate
LOUGHREA, GALWAY
IRELAND

Mitvertrieb in DE: Vetoquinol GmbH, Reichenbachstr. 1, D-85737 Ismaning

Mitvertrieb in AT: Vétquinol Österreich GmbH, Gußhausstraße 14/5, 1040 Wien

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clindaseptin 300 mg Kapseln für Hunde AT, DE, FR, PT, SE, ES, IE
Clindamycin

Bezeichnung des Tierarzneimittels in anderen Mitgliedsstaaten:

Clinacin 300 mg Kapseln für Hunde DK

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 150 mg

Die Kapsel besteht aus einem blauen Körper und einer blauen Kappe.

4. Anwendungsgebiet(e)

Clindaseptin 300 mg Kapseln sind Antibiotika, die bei Hunden zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/ Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Bacteroides*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* verursacht werden oder an denen diese Erreger beteiligt sind, und bei Osteomyelitis, verursacht durch *Staphylococcus aureus*, angewendet werden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile oder gegenüber Lincomycin oder Pirlimycin.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, da die Aufnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten schwere gastrointestinale Störungen hervorrufen kann.

6. Nebenwirkungen

Gelegentlich werden Erbrechen und Durchfall beobachtet.

Gelegentlich kommt es durch die Anwendung von Clindamycin zu einem übermäßigen Wachstum unempfindlicher Organismen wie resistenten Clostridien oder Hefen. Tritt eine Superinfektion auf, sind je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen während der Behandlung)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Infizierte Wunden, Abszesse, Maulhöhlen- und Zahninfektionen:

5,5 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen

Clindaseptin 300mg	1 Kapsel pro 54 kg Körpergewicht zweimal täglich
-----------------------	--

Wenn innerhalb von 4 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Empfindlichkeit der beteiligten Erreger erneut überprüft werden.

Zahn- und Parodontalinfektionen: Bei zahnchirurgischen Eingriffen/Dentalbehandlungen aufgrund von Zahninfektionen sollte die Behandlung vor dem Eingriff begonnen werden.

Knochenentzündung:

11 mg/kg Clindamycin alle 12 Stunden über einen Zeitraum von mindestens 4 Wochen

Clindaseptin 300mg	2 Kapseln pro 54 kg Körpergewicht zweimal täglich
-----------------------	---

Wenn innerhalb von 14 Tagen keine Besserung eintritt, sollte die Empfindlichkeit der beteiligten Erreger erneut überprüft werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Für Tiere.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel nach Ablauf des auf dem Blister und der äußeren Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr anwenden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während einer Langzeittherapie von einem Monat oder länger sollten die Leber- und Nierenfunktion sowie das Blutbild regelmäßig untersucht werden. Bei Tieren mit schweren Einschränkungen von Nieren- und/oder Leberfunktion, die mit schweren Stoffwechselstörungen einhergehen, sollte die zu verabreichende Dosis sorgfältig bestimmt und die Behandlung mit Clindamycin durch Serumuntersuchungen überwacht werden.

Eine unsachgemäße oder von den Vorgaben in der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Lincomycin oder anderen Makrolidantibiotika aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Der Einsatz von Clindamycin sollte möglichst nur nach Erstellung eines Antibiogramms der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen.

Gesetzliche und nationale Vorschriften im Hinblick auf die Resistenzsituation sollten bei der Anwendung des Arzneimittels berücksichtigt werden.

Clindamycin und Erythromycin zeigen eine Parallelresistenz gegen Lincomycin und eine Co-Resistenz gegen andere Makrolidantibiotika. Es besteht eine partielle Kreuzresistenz gegen Erythromycin und andere Makrolide.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Anwender mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Pirlimycin, Lincomycin, Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Einnahme kann zu gastrointestinalen Symptomen wie abdominalen Schmerzen und Durchfall führen. Sorgfältig mit dem Präparat, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme ist vor allem bei Kindern unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit hohen Dosierungen an Ratten sprechen dafür, dass Clindamycin nicht teratogen ist und die Zuchtleistung von männlichen und weiblichen Tieren nicht signifikant beeinträchtigt. Die Verträglichkeit während der Trächtigkeit und Laktation oder bei Deckrüden wurde allerdings nicht untersucht. Daher sollte die Anwendung des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit und Laktation nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen. Clindamycin kann die Blut-Milch-Schranke passieren. Demzufolge kann die Behandlung von laktierenden Muttertieren bei den Welpen Durchfall verursachen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Perorale Dosierungen bis zu 300 mg/kg/Tag hatten bei Hunden keine toxischen Auswirkungen. Erbrechen, Appetitverlust, Durchfall, Leukozytose und erhöhte Leberwerte (AST, ALT) wurden gelegentlich beobachtet. In derartigen Fällen sollte die Behandlung sofort abgebrochen und eine symptomatische Therapie eingeleitet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Bei Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Effekte beobachtet, die möglicherweise die Aktivität von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Die gleichzeitige Anwendung solcher Arzneimittel sollte mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin sollte nicht zusammen mit Chloramphenicol oder Makroliden angewendet werden, da diese ebenfalls die 50S Untereinheit (der Ribosomen) besetzen und antagonistische Wirkungen möglich sind. Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosiden (z.B. Gentamicin) können unerwünschte Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden. Clindamycin kann den Cyclosporinspiegel senken; deshalb sollte eine gleichzeitige Anwendung vermieden werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: 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.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

März 2019

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90, 92, 94, 96, 98, 100, 112, 120, 128, 130, 140, 150, 154, 160, 168, 180, 182, 186, 190, 196, 200, 210, 224, 240, 250, 252, 256, 260, 266, 270, 280, 290, 294, 300, 308, 320, 350, 390, 392, 448, 450, 500, 540, 546, 600, 602, 700, 750, 800, 798, 810, 896, 900, 994 und 1000 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 402074.00.00

AT: Zul.-Nr.: 835573

Veterinärmedizinische CLSI-Grenzwerte für Clindamycin sind für *Staphylococcus* spp. und β -hämolisierende Streptokokken als Erreger von Haut- und Weichteilinfektionen beim Hund verfügbar: S $\leq$ 0.5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml (CLSI Juli 2013).