

Gebrauchsinformation

Clindaseptin 25 mg Kapseln für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

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
IRLAND

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clindaseptin 25 mg Kapseln für Hunde
Clindamycin

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Jede Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 25 mg

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

4. Anwendungsgebiet(e)

Clindaseptin 25 mg Kapseln ist ein antibiotisches Tierarzneimittel, das bei Hunden angewendet wird 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*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, 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 und 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)
- häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 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 Einzelfallberichten).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese 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 7 bis 10 Tage (1 Kapsel pro 4,5 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 mindestens 4 Wochen (z.B. 2 Kapseln pro 4,5 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

Das Tierarzneimittel sollte möglichst nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden.

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 Bakterien, die gegen Clindamycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Lincomycin oder Makroliden aufgrund einer potentiellen Kreuzresistenz verringern.

Der Einsatz von Clindamycin sollte möglichst nur nach Durchführung einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Erreger erfolgen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen für Antibiotika zu beachten.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach der Anwendung Hände waschen.

Während der Anwendung nicht essen, trinken oder rauchen.

Eine versehentliche Einnahme kann zu gastrointestinalen Symptomen wie abdominalen Schmerzen und Durchfall führen. Es sollte darauf geachtet werden, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Im Fall einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien mit hohen Dosierungen an Ratten lassen vermuten, 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 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 und Gegenmittel), falls erforderlich:

Nach oraler Anwendung beim Hund wurde bei Dosierungen von bis zu 300 mg/kg/Tag keine Toxizität beobachtet. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitverlust, Durchfall, Leukozytose und erhöhte Leberwerte (AST, ALT) beobachtet. In solchen 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 Wirkung 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 schädliche 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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

...

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.

AT: Zul.-Nr.: 836150