

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clindabactin 55 mg Kautabletten für Hunde und Katzen

2. Zusammensetzung

Jede Kautablette enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 55 mg

Hellbraune, braungefleckte, runde, konvexe und aromatisierte Kautablette mit 9 mm Durchmesser mit einseitiger Kreuzbruchkerbe.

Die Tabletten können in zwei oder vier gleich große Teile geteilt werden.

3. Zieltierart(en)

Hund und Katze.

4. Anwendungsgebiet(e)

Hund:

Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen einschließlich Parodontalerkrankungen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens* verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind.

Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie assoziiert mit Clindamycin-empfindlichen Stämmen von *Staphylococcus pseudintermedius*.

Zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus aureus*.

Katze:

Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen einschließlich Parodontalerkrankungen, die durch Clindamycin-empfindliche Bakterien verursacht wurden.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Lincomycin.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern, da die Aufnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren und bisweilen tödlichen Magen-Darm-Störungen führen kann.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sind die Tabletten unzugänglich für Tiere aufzubewahren.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte möglichst nur nach einer Empfindlichkeitsprüfung der vom Tier isolierten Zielbakterien erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf den örtlichen epidemiologischen Daten und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten..

Eine von den Vorgaben in der Packungsbeilage abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Lincomycin oder Makrolid-Antibiotika aufgrund potentieller Kreuzresistenzen verringern.

Für Lincosamide (einschließlich Clindamycin), Erythromycin und andere Makrolide wurden Kreuzresistenzen gezeigt.

In bestimmten Fällen (lokalisierte oder leichte Läsionen; zur Vermeidung eines erneuten Auftretens) kann eine oberflächliche Pyodermie topisch behandelt werden. Die Notwendigkeit und die Dauer einer systemischen Antibiotikabehandlung sollten auf einer sorgfältigen Abwägung des Einzelfalls beruhen.

Bei einer länger andauernden Therapie von einem Monat oder länger sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests sowie Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder sehr schweren Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, ist bei der Dosierung Vorsicht geboten; eine hochdosierte Clindamycintherapie sollte mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin, Pirlimycin) können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme können Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall auftreten. Es ist daher darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Die Tabletten sollten erst unmittelbar vor der Anwendung beim Tier aus der Blisterpackung genommen werden, um die Gefahr einer versehentlichen Einnahme durch Kinder zu senken.

Angebrochene Tabletten werden in die Blisterpackung und den Umkarton zurückgelegt und bei der nächsten Anwendung verwendet.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien mit hohen Dosen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung oder eine wesentliche Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei weiblichen und männlichen Tieren durch Clindamycin, jedoch ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen Hündinnen/trächtigen Kätzinnen oder Zuchtrüden/Zuchtkatern nicht belegt.

Clindamycin überwindet die Plazenta- und die Blut-Milch-Schranke.

Die Behandlung säugender Weibchen kann bei Welpen und Kätzchen Durchfall verursachen.

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

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für Clindamycinhydrochlorid wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die möglicherweise die Wirkung anderer neuromuskulär blockierender Wirkstoffe verstärken. Daher ist bei der Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die solche Wirkstoffe erhalten, Vorsicht geboten.

Aluminiumsalze und -hydroxide, Kaolin und Komplexe aus Aluminium, Magnesium und Siliciumdioxid können die Resorption von Lincosamiden vermindern. Diese verdauungsfördernden Substanzen sollten mindestens 2 Stunden vor Clindamycin angewendet werden.

Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit oder unmittelbar nach Erythromycin oder anderen Makroliden angewendet werden, um eine Makrolid-induzierte Resistenz gegenüber Clindamycin zu verhindern.

Clindamycin kann die Plasmaspiegel von Ciclosporin senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosiden (z. B. Gentamicin) kann das Risiko von unerwünschten Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden. Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden verabreicht werden, weil sie sich an ihrer Bindungsstelle an der 50S-Untereinheit der Ribosomen antagonisieren.

Überdosierung:

Bei Hunden führten orale Dosen von bis zu 300 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht und Tag nicht zu Anzeichen einer Toxizität. Hunde, die täglich 600 mg Clindamycin pro kg erhielten, entwickelten Anorexie, Erbrechen und Gewichtsverlust. Bei Katzen, die eine Dosis von 25 oder 50 mg/kg/Tag erhielten, wurde ebenfalls Erbrechen beobachtet. Bei Überdosierung ist die Behandlung unverzüglich abzusetzen und eine symptomatische Behandlung einzuleiten.

7. Nebenwirkungen

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Störung der Magen-Darm-Flora ¹
--	---

¹ Clindamycin verursacht das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen. Bei einer Superinfektion sind je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen einzuleiten.

DE: 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 melden.

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: 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, Website: <https://www.basg.gv.at/>} melden.

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

Zum Eingeben.

1. Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen einschließlich Parodontalerkrankungen bei Hunden und Katzen:

- 5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden für 7-10 Tage oder
- 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden für 7-10 Tage

Wenn innerhalb von 4 Tagen keine klinische Besserung feststellbar ist, soll die Diagnose überprüft werden.

2. Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie bei Hunden:

- 5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder
- 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden

Die Therapie einer oberflächlichen Pyodermie bei Hunden erfolgt üblicherweise über einen Zeitraum von 21 Tagen und kann abhängig von der klinischen Beurteilung verkürzt oder verlängert werden.

3. Zur Behandlung von Osteomyelitis bei Hunden:

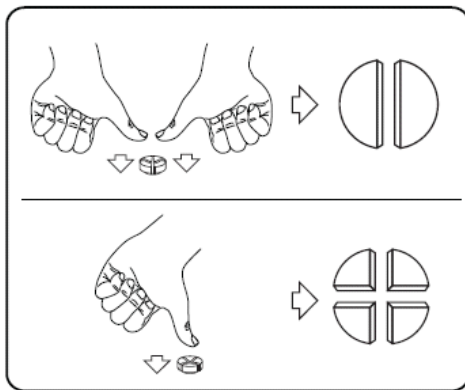
- 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden für mindestens 28 Tage

Wenn innerhalb von 14 Tagen keine klinische Besserung feststellbar ist, soll die Behandlung abgebrochen und die Diagnose überprüft werden.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden, um eine Unterdosierung zu vermeiden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur genauen Dosierung können die Tabletten in zwei oder vier gleiche Teile geteilt werden. Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbenseite nach oben und der konvexen (abgerundeten) Seite nach unten auf eine flache Oberfläche.



2 gleiche Teile: Drücken Sie mit den Daumen auf beide Seiten der Tablette.

4 gleiche Teile: Drücken Sie mit einem Daumen auf die Mitte der Tablette.

10. Wartezeiten

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 angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 3 Tage.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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

AT: 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, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

DE: 402548.00.00

AT: Z.Nr.: 838848

Faltschachtel mit 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 oder 25 Blisterpackungen zu 10 Tabletten.

Bündelpackung mit 10 einzelnen Faltschachteln, die jeweils 1 Blisterpackung zu 10 Tabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Dechra Regulatory B.V.

Handelsweg 25

5531 AE Bladel

Niederlande

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Lelypharma B.V.

Zuiveringweg 42

8243 PZ Lelystad

Niederlande

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Tel +49 7525 2050-0

AT: Dechra Veterinary Products GmbH

Hintere Achmühlerstraße 1A

A-6850 Dornbirn

Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH

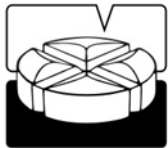
Hauptstr. 6 – 8

88326 Aulendorf

Tel +49 7525 2050-0

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

17. Weitere Informationen



Teilbare Tablette

DE: Verschreibungspflichtig AT: Rezept- und apothekenpflichtig.
--