

## **ANHANG I**

### **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

# FACHINFORMATION / ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindabactin 55 mg Kautabletten für Hunde und Katzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

### Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 55 mg

### Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Croscarmellose-Natrium
Vorverkleisterte Stärke
Mikrokristalline Cellulose
Siliciumdioxid-Hydrat
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Hähnchen-Aroma
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Hellbraune, braunefleckte, 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. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund und Katze.

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

#### 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.

### **3.3 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.

### **3.4 Besondere Warnhinweise**

Keine.

### **3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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 der Fachinformation 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 Jungtieren 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.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### **3.6 Nebenwirkungen**

Hund, Katze:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall, Störung der gastrointestinalen Flora <sup>a</sup>
--	---

<sup>a</sup> 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. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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](mailto: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. 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. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

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

#### 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/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.

### **3.8 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 angewendet werden, weil sie sich an ihrer Bindungsstelle an der 50S-Untereinheit der Ribosomen antagonisieren.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

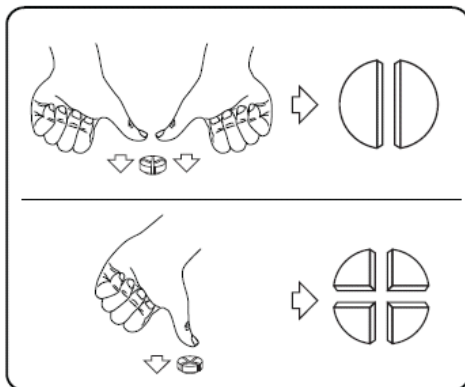
3. Zur Behandlung von Osteomyelitis bei Hunden:

- 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.

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.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

### **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**

#### Wirkmechanismus

Clindamycin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum. Bei dem natürlichen von *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* produziertem Antibiotikum ist die 7(R)-Hydroxygruppe durch eine 7(S)-Chlorgruppe ersetzt.

Clindamycin ist ein hauptsächlich zeitabhängig wirkendes Antibiotikum mit bakteriostatischem Mechanismus, bei dem der Wirkstoff die Proteinsynthese der Bakterienzelle stört, wodurch Wachstum und Vermehrung der Bakterien gehemmt werden.

Clindamycin bindet an die 23S große ribosomale-RNA-Komponente der 50S-Untereinheit. Dadurch wird die Bindung von Aminosäuren an diese Ribosomen verhindert, was wiederum die Bildung von Peptidbindungen unterbindet. Die ribosomalen Bindungsstellen liegen in der Nähe der Bindungsstellen von Makroliden, Streptograminen oder Chloramphenicol.

#### Antibakterielles Spektrum

Clindamycin weist ein antimikrobielles Spektrum von mittlerer Breite auf.

Clindamycin zeigt in vitro Aktivität gegen die folgenden Mikroorganismen:

- Aerobe Gram-positive Kokken, einschließlich: *Staphylococcus pseudintermedius* und *Staphylococcus aureus* (Penicillinase und nicht-Penicillinase bildende Stämme), *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gram-negative Bakterien, einschließlich: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridien: Die meisten Stämme von *C. perfringens* sind empfindlich.

#### MHK-Daten

Tiermedizinische CLSI-Grenzwerte für Clindamycin bei Hunden liegen für *Staphylococcus* spp. und  $\beta$ -hämolisierende *Streptococci* bei Haut- und Weichteilinfektionen vor: S  $\leq$  0,5  $\mu$ g/ml; I = 1-2  $\mu$ g/ml; R  $\geq$  4  $\mu$ g/ml (CLSI, Februar 2018).

#### Art und Mechanismus von Resistenzen

Clindamycin gehört zur Gruppe der Lincosamid-Antibiotika. Eine Resistenz kann sich allein gegen Lincosamide entwickeln, häufig kommt es aber zu Kreuzresistenzen gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin-B-Antibiotika (MLSB-Gruppe). Die Resistenz entsteht durch die Methylierung von Adeninresten in der 23S-RNA der ribosomalen 50S-Untereinheit, wodurch die Bindung des Wirkstoffs am Zielort verhindert wird. Verschiedene Bakterienarten können ein Enzym herstellen, das

durch eine Reihe von strukturell verwandten *erm*-Genen (erythromycin ribosomal methylase) kodiert wird. Bei pathogenen Bakterien befinden sich diese Determinanten hauptsächlich auf selbst-transferierenden Plasmiden und Transposons. Die *erm*-Gene treten bei *Staphylococcus aureus* überwiegend in den Varianten *erm*(A) und *erm*(C) sowie bei *Staphylococcus pseudintermedius*, Streptokokken und Enterokokken als Variante *erm*(B) auf. Makrolidresistente Bakterien, die anfangs Clindamycin-empfindlich sind, entwickeln bei Makrolidexposition zügig eine Resistenz gegenüber Clindamycin. Diese Bakterien bergen ein Risiko für die *in-vivo*-Selektion von konstitutiven Mutanten. Eine induzierbare MLSB-Resistenz wird durch herkömmliche *in-vitro*-Testmethoden zur Empfindlichkeitsprüfung nicht erfasst. Das CLSI empfiehlt tierärztlichen Diagnoselaboren den routinemäßigen Einsatz des D-Zonen-Tests, um klinische Isolate mit induzierbarem Resistenzphänotyp zu ermitteln. Clindamycin sollte bei solchen Patienten nicht angewendet werden. Die Inzidenz von Resistenzen gegen Lincosamide scheint in Europa bei *Staphylococcus* spp. weit verbreitet zu sein. Studien (2010) beschreiben eine Inzidenz von 25-40 %.

### 4.3 Pharmakokinetik

#### Resorption:

Clindamycinhydrochlorid wird nach oraler Anwendung schnell aus dem Verdauungstrakt von Hunden und Katzen resorbiert. Nach oraler Anwendung des Tierarzneimittels an Hunden (10,8 mg/kg) betrug die Bioverfügbarkeit 63 %.

#### Serumwerte:

Nach oraler Anwendung von 10,6 mg/kg Körpergewicht bei Katzen wird die maximale Konzentration von 7,2 µg/ml (mittlere  $C_{max}$ ) innerhalb von 40 Minuten (mediane  $T_{max}$ ) erreicht. Bei Hunden wird die maximale Konzentration von 6,1 µg/ml (mittlere  $C_{max}$ ) nach oraler Anwendung von 10,8 mg/kg Körpergewicht innerhalb von 1 Stunde (mediane  $T_{max}$ ) erreicht. Die Plasma-Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin beträgt bei der Katze ca. 5 Stunden und beim Hund ca. 3,5 Stunden. Nach mehrfacher oraler Gabe wurde bei Hunden oder Katzen keine Akkumulation der Bioaktivität beobachtet.

#### Metabolismus und Ausscheidung:

Umfangreiche Studien zum Metabolismus und zum Ausscheidungsverhalten von Clindamycin zeigen, dass sowohl die Ausgangssubstanz als auch die biologisch aktiven und inaktiven Metaboliten über den Urin und die Fäzes ausgeschieden werden.

Nach oraler Anwendung ist nahezu die gesamte Bioaktivität im Serum durch die Ausgangssubstanz (Clindamycin) bedingt.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Haltbarkeit der geteilten Tabletten nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 3 Tage.

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminium - Polyamid/Aluminium/PVC Blisterpackung

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.

#### **5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle**

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. 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**

Dechra Regulatory B.V.

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

DE: 402548.00.00

AT: Z.Nr.: 838848

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

DE: 09.04.2019

AT: 01.04.2019

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

MM/JJJJ

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

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: 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>).