Clinacin 300 mg-Tabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid): 300 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Tablette

Längliche, weiße bis cremefarbene Tablette mit einseitiger Bruchrille

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart/en

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart/en

Zur Behandlung von:

Infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende Clindamycin-empfindliche Spezies verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind:

- Staphylococcus spp.
- Streptococcus spp.
- Bacteroides spp.
- Fusobacterium necrophorum
- Clostridium perfringens

Osteomyelitis

- Staphylococcus aureus

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin.

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

4.4 Besondere Warnhinweise (für jede Zieltierart)

Keine bekannt.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie 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 Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden. Wenn möglich, sollte die Anwendung des Tierarzneimittels auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Während der Handhabung des Tierarzneimittels nicht essen, trinken oder rauchen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich werden Erbrechen und Durchfall beobachtet. Clindamycin verursacht gelegentlich das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen.

Bei einer Superinfektion sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Rattenstudien mit hohen Dosen haben zwar nahegelegt, dass Clindamycin keine teratogene Wirkung hat und die Fortpflanzungsfähigkeit bei Rüden und Hündinnen nicht wesentlich beeinträchtigt, aber die Sicherheit einer Verabreichung bei trächtigen Hündinnen oder Zuchtrüden wurde bisher nicht nachgewiesen. Deshalb sollte das Tierarzneimittel während der Trächtigkeit und Laktation nur nach einer vom Tierarzt durchgeführten Risiko-Nutzen-Analyse angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere 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.

4.9 Dosierung und Art 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Dosen von 300 mg/kg wurden von Hunden ohne Nebenwirkungen vertragen. 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.

4.11 Wartezeit/en

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Lincosamid
ATC vet code QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clindamycin ist primär ein bakteriostatisches Antibiotikum der Lincosamidgruppe, das durch Hemmung der Proteinsynthese wirkt.

Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin. Die antibiotische Wirkung von Clindamycin beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese. Eine reversible Kopplung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt u.a. die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird. Daher ist die Wirkungsweise von Clindamycin vorwiegend bakteriostatisch.

Clindamycin wirkt in vitro nachweislich gegen folgende Erreger:

Staphylococcus spp., Streptococcus spp., Bacteroides spp., Fusobacterium spp., Clostridium spp.. Clindamycin und Lincomycin weisen eine Kreuzresistenz auf, die auch bei Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika zu beobachten ist. Eine erworbene Resistenz kann entweder durch Methylierung der Ribosomenbindungsstelle über Chromosomenmutation (bei grampositiven Erregern) oder durch plasmidvermittelte Mechanismen (bei gramnegativen Erregern) auftreten.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Maximale Serumkonzentrationen werden ca. 1 Stunde nach der Verabreichung bei einer Dosierungsrate von 10 mg/kg erreicht; Cmax 3,3 µg/ml (nicht nüchtern) - 5,0 µg/ml (nüchtern). Clindamycin durchdringt Gewebe gut und kann sich in einigen Geweben anreichern. Der t½-Wert für Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Ca. 70% Clindamycin werden in den Faeces und ca. 30% im Urin ausgeschieden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ludipress (bestehend aus Lactosemonohydrat, Povidon und Crospovidon)
Mikrokristalline Cellulose
Natriumlaurylsulfat
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im HDPE-Behältnis: 4 Jahre
Dauer der Haltbarkeit des Tierarzneimittels im Blister: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weiße 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: (45um weiche Aluminiumfolie/ 30um harte Aluminiumfolie)
Packungsgrößen: 6, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 84, 98, 100, 140, 180, 200, 250, 280, 300, 500 und 1000
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 der Behältnisse:
Die Packungsgrößen und Volumina sind wie folgt:
300 mg:

Packungsgröße	***Volumen des Behältnisses***
6, 10	35 ml
14, 16, 20	75 ml
28, 30	100 ml
42, 50, 56, 60	150 ml
70, 84	250 ml
98, 100	300 ml
200	600 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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

7. Inhaber der Zulassung

Chanelle Animal Health Ltd.
7 Rodney St.
GB-L1 9HZ Liverpool
Vereinigtes Königreich

8. Zulassungsnummer

8–00812

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung

17. Juni 2009

10. Stand der Information

November 2015

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.