

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindacutin 10 mg/g Salbe für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 10 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Weiß bis gelbliche Salbe zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Zur Behandlung oberflächlich infizierter Wunden verursacht durch Bakterien, die gegenüber Clindamycin empfindlich sind (insbesondere *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp.). Zur Behandlung oberflächlicher Zwischenzehenpyodermie, hervorgerufen durch *Staphylococcus pseudintermedius*.

4.3 Gegenanzeigen

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

Clindamycin darf nicht bei Hamstern, Meerschweinchen, Kaninchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern angewendet werden, da die orale Aufnahme von Clindamycin bei diesen Spezies zu schweren Verdauungsstörungen führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Es wurde eine Kreuzresistenz zwischen Lincosamiden (einschließlich Clindamycin), Erythromycin und anderen Makroliden nachgewiesen. Die Anwendung von Clindamycin muss sorgfältig abgewogen werden, wenn das Antibiogramm eine Resistenz gegenüber Lincosamiden, Erythromycin und anderen Makroliden gezeigt hat, da die Wirksamkeit in diesem Fall herabgesetzt sein kann.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die orale Aufnahme (u. a. durch Ablecken) des Tierarzneimittels durch das behandelte Tier sollte vermieden werden.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Schleimhaut- und Augenreizungen führen. Kontakt mit Schleimhäuten und/oder Augen vermeiden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf Grundlage der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielpathogene erfolgen. Ist dies nicht möglich, sollte die Therapie auf Grundlage von epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielbakterien auf lokaler/regionaler Ebene erfolgen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels muss gemäß den offiziellen nationalen und regionalen Richtlinien zum Einsatz von Antibiotika erfolgen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Der Wirkstoff Clindamycin und die sonstigen Bestandteile Polyethylenglykol und Propylenglykol können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) hervorrufen. Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Beim Auftragen des Tierarzneimittels Handschuhe tragen. Bei Hautkontakt die Hände oder betroffenen Hautstellen waschen und im Falle von Überempfindlichkeitsreaktionen ärztlichen Rat einholen.

Dieses Tierarzneimittel kann zu Schleimhaut- und/oder Augenreizungen führen. Kontakt mit Schleimhäuten und/oder Augen, einschließlich Hand-Augen-Kontakt vermeiden. Bei Kontakt mit den Augen mit sauberem Wasser spülen. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (z. B. Schmerzen, Rötung und Juckreiz) sind möglich. Antibiotika-assoziierte Diarrhö ist möglich.

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Untersuchungen an Labortieren (Ratten und Mäusen) ergaben keine Hinweise auf teratogene Wirkungen nach oraler Eingabe. Es liegen keine Hinweise auf teratogene Wirkungen nach systemischer Gabe des Wirkstoffs Clindamycin bei schwangeren Frauen im zweiten und dritten Trimenon vor. Es liegen jedoch keine Daten zu trächtigen Hündinnen vor. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Es liegen keine Daten zur Unbedenklichkeit bei säugenden Hündinnen vor. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Es kommt zu Antagonismus mit Betalaktam-Antibiotika, Chloramphenicol und Makroliden.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

Tragen Sie 3 bis 4-mal täglich vorsichtig eine dünne Schicht Salbe auf den zu behandelnden Hautbereich auf. Stellen Sie sicher, dass der zu behandelnde Bereich den ganzen Tag über mit Salbe bedeckt ist, bis alle Läsionen klinisch abgeheilt sind.

Die maximale Behandlungsdauer bei oberflächlich infizierten Wunden beträgt 7 Tage. Bei Vorliegen oberflächlicher Zwischenzehenpyodermie beträgt die maximale Behandlungsdauer 14 Tage.

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

Nach dem Auftragen des Vielfachen der empfohlenen therapeutischen Dosis auf die Haut wurden keine unmittelbaren Nebenwirkungen in Zusammenhang mit der Anwendung von Clindamycin bei Hunden beobachtet.

Nach oraler Aufnahme durch Fellpflege oder Ablecken kann es zu Nebenwirkungen wie Erbrechen und Diarrhö kommen, da diese Nebenwirkungen nach oraler Behandlung mit Clindamycin beschrieben wurden. Die Anwendung zu großer Salbenmengen kann das Risiko für die orale Aufnahme erhöhen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Sonstige Antibiotika zur topischen Anwendung
ATCvet-Code: QD06AX

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Wirkungsmechanismus

Clindamycin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum, das durch 7(S)-Chlorsubstitution der 7(R)-Hydroxygruppe des natürlichen von *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* gebildeten Antibiotikums hergestellt wird.

Bei Clindamycin handelt es sich in erster Linie um ein zeitabhängig wirkendes Antibiotikum, das einen bakteriostatischen Mechanismus aufweist, indem es die Proteinsynthese in der Bakterienzelle beeinträchtigt und so das Wachstum und die Vermehrung des Bakteriums hemmt.

Clindamycin bindet an die 23S RNA-Komponente der ribosomalen 50S-Untereinheit. Hierdurch wird die Bindung von Aminosäuren an diese Ribosomen unterbunden und infolgedessen die Peptidbindung gehemmt. Die ribosomalen Stellen befinden sich in der Nähe der Stellen, an die Makrolide, Streptogramine oder Chloramphenicol binden.

Antibakterielles Spektrum

Das Aktivitätsspektrum von Lincosamiden ist mit dem von Makrolidantibiotika vergleichbar und beinhaltet *Streptococcus* spp. und *Staphylococcus* spp. (einschließlich Betalaktamase-bildendem *Staphylococcus aureus*).

Daten zur minimalen Hemmkonzentration (MHK)

Veterinärmedizinische Grenzwerte gemäß CLSI bei Hunden liegen für *Staphylococcus* spp. und β -hämolisierende *Streptococci* bei Infektionen der Haut und der Weichteile vor: S \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$; I = 1–2 $\mu\text{g/ml}$; R \geq 4 $\mu\text{g/ml}$ (CLSI, Februar 2018). Diese Grenzwerte wurden für die systemische Behandlung ermittelt und gelten lediglich als hinweisend für die topische Behandlung.

Resistenztyp und -mechanismus

Clindamycin gehört zur Lincosamid-Gruppe der Antibiotika. Eine Resistenzbildung gegen Lincosamide allein ist möglich, häufiger kommt es jedoch zu einer Kreuzresistenz gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin-B-Antibiotika (MLSB-Gruppe). Die Resistenzbildung ist Folge der Methylierung von Adeninresten in der 23S-RNA-Komponente der ribosomalen 50S-Untereinheit, wodurch die Bindung an die Zielstelle unterbunden wird. Verschiedene Bakterienarten sind in der Lage, ein Enzym zu synthetisieren, das durch eine Reihe strukturell verwandter Erythromycin-Ribosomen-Methylase-Gene (*erm*) kodiert ist. Bei pathogenen Bakterien werden diese Determinanten hauptsächlich durch Plasmide und Transposons transferiert, die selbstübertragend sind. Bei *Staphylococcus aureus* liegen die *erm*-Gene hauptsächlich in den Varianten *erm*(A) und *erm*(C) und bei *Staphylococcus pseudintermedius*, *Streptococci* und *Enterococci* in der Variante *erm*(B) vor.

Eine MLSB-induzierbare Resistenz wird bei Standard *in vitro* Empfindlichkeitsprüfungen nicht nachgewiesen. Das CLSI empfiehlt die routinemäßige Durchführung des D-Zonen-Tests in veterinärmedizinischen Diagnostiklabors, um klinische Isolate vom Phänotyp einer induzierbaren Resistenz zu identifizieren. Es wird empfohlen, Clindamycin bei solchen Patienten nicht anzuwenden. Die Inzidenz der Resistenz von *Staphylococcus* spp. gegenüber Lincosamiden scheint in Europa weit verbreitet zu sein. Studien (2010) haben eine Inzidenz von 25–40 % belegt.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Es liegen keine Daten zum Clindamycin-Plasmaspiegel oder zur Clindamycin-Konzentration im entzündeten Bereich nach Auftragen des Tierarzneimittels vor.

Sämtliche weiteren verfügbaren Informationen deuten darauf hin, dass Clindamycin kaum über die Haut resorbiert wird.

Wird Clindamycin über die Haut resorbiert, kommt es aufgrund der basischen Eigenschaften der Substanz zu einer starken Verteilung und zu einer Akkumulation in Geweben mit niedrigerem pH-Wert als Plasma.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Macrogol 4000
Lebertran (Typ A)
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre
Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen / Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.
Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Aluminiumtube mit 20 g in einer Faltschachtel. Die Tube ist mit einer manipulationssicheren Aluminiummembran versiegelt und mit einem weißen Schraubdeckel aus HDPE verschlossen.

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. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Dechra Regulatory B.V.
Handelsweg 25
5531 AE Bladel
Niederlande

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

10. STAND DER INFORMATION

01/2021

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTÄTUS/APOTHEI(EN)PFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.