

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Clindacutin 10 mg/g Salbe für Hunde

2. Zusammensetzung

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 10 mg

Weiß bis gelbliche Salbe.

3. Zieltierart

Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

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*.

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Lincomycin oder einen 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.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung der Zielerreger basieren. Falls dies nicht möglich ist, sollte die Anwendung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen zur Empfindlichkeit der Zielerreger auf lokaler/regionaler Ebene beruhen.

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

Eine von den Vorgaben in der Gebrauchsinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung mit Lincosamiden, Erythromycin oder Makrolid-Antibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindert.

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 Augenkontakt mit sauberem Wasser ausspülen. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ist ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an 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 Trimester 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.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

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

Überdosierung:

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.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Häufigkeit unbekannt (anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	Durchfall ^a Allergische Hautreaktion (z. B. Schmerz, Rötung und Juckreiz)
---	---

^a Antibiotika-assoziiert

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.

DE: 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: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at

Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch der Primärverpackung: 28 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.

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.

DE/AT: Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummer:

DE: 402727.00.00

AT: Z.Nr.: 840507

Aluminiumtube mit 20 g in einer Faltschachtel.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2024

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:

Produlab Pharma B.V.

Forellenweg 16

4941 SJ Raamsdonksveer

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
Österreich
Tel. +43 5572 40242 55

Mitvertreiber:

DE: Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstraße 6 – 8
88326 Aulendorf

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

17. Weitere Informationen

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