

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindacutin 10 mg/g Salbe für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jedes Gramm enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 10 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Macrogol 4000
Lebertran (Typ A)
Propylenglycol
Gereinigtes Wasser

Weiß bis gelbliche Salbe.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

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*.

3.3 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.

3.4 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 Antibiotogramm eine Resistenz gegenüber Lincosamiden, Erythromycin und anderen Makroliden gezeigt hat, da die Wirksamkeit in diesem Fall herabgesetzt sein kann.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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 Fachinformation 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 vermindern.

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund

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

^a Antibiotika-assoziiert

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) 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:

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.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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.

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: QD06AX.

4.2 Pharmakodynamik

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 μ g/ml; I = 1–2 μ g/ml; R \geq 4 μ 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 Bakterienspezies 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.

4.3 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

5.4 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.

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: Zul.-Nr.: 402727.00.00

AT: Zul.-Nr.: 840507

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: Datum der Erstzulassung: 11.01.2021

AT: Datum der Erstzulassung: 05.02.2021

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

12/2024

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>).