

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

GEBRAUCHSINFORMATION Clindacutin 10 mg/g Salbe für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

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

Mitvertrieb:

Dechra Veterinary Products Deutschland GmbH
Hauptstr. 6 – 8
88326 Aulendorf

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Clindacutin 10 mg/g Salbe für Hunde
Clindamycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Ein Gramm enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 10 mg

Weiß bis gelbliche Salbe zur Anwendung auf der Haut.

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 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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

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 Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

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. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Nicht einfrieren.

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

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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 Augen mit sauberem Wasser spülen. Wenn die Augenreizung bestehen bleibt, ärztlichen Rat einholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

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

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

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

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