

B. PACKUNGSBEILAGE

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

CLINDAMYCINE Kela 200 mg, Tabletten an Hunde

2. Zusammensetzung

Pro Tablette:

Wirkstoff:

200 mg Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid

3. Zieltierart(en)

Hunde

4. Anwendungsgebiet(e)

Das Tierarzneimittel ist für die Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Infektionen von Mundhöhle und Zähnen indiziert, die verursacht wurden durch oder assoziiert werden mit *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens*. Dieses Tierarzneimittel ist außerdem indiziert für die Behandlung von durch *Staphylococcus aureus* verursachte Osteomyelitis.

Dieses Tierarzneimittel kann auch als Hilfsmittel für antimikrobiellen Schutz bei Zahnoperationen verwendet werden.

5. Gegenanzeigen

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

Wegen möglicher gastrointestinalen Nebenwirkungen nicht bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Pferden, Wiederkäuern und Chinchillas anwenden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Zur Behandlung von Osteomyelitis: Nicht an Hunde mit einem Gewicht unter 9 kg verabreichen.

Für alle anderen Indikationen: Nicht an Hunde mit einem Gewicht unter 18 kg verabreichen.

Bei der Verabreichung des Tierarzneimittels an Tiere mit schwerer Leber- oder Nierenerkrankung ist besondere Vorsicht geboten.

Bei einigen pathogenen Mikroorganismen entwickelt sich eine antimikrobielle Resistenz; Die Verwendung dieses Tierarzneimittels sollte auf den Ergebnissen von Empfindlichkeitstests basieren.

Die Behandlung mit Clindamycin führt manchmal zum übermäßigen Wachstum unempfindlicher Organismen wie bestimmter Clostridien und Hefen. Bei diesen Superinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen ergriffen werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Clindamycinhydrochlorid oder einen seiner Bestandteile sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.

Gehen Sie vorsichtig mit dem Tierarzneimittel um, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit:

Obwohl Studien mit hohen Clindamycin-Dosierungen bei Ratten keine Teratogenizität vermuten ließen, und auch nicht aufgezeigt wurde, dass Clindamycin die Fortpflanzungskapazität männlicher und weiblicher Tiere negativ beeinflusst, wurde die Sicherheit von Clindamycin bei trächtigen Hündinnen und Zuchtrüden nicht bewiesen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Es wurde aufgezeigt, dass Clindamycin neuromuskulär blockierende Eigenschaften aufweist, die den Funktionsmechanismus neuromuskulär blockierender Stoffe verstärken können.

Das Tierarzneimittel ist bei Tieren, die gleichzeitig mit den oben erwähnten Substanzen behandelt werden, mit der notwendigen Vorsicht anzuwenden.

Es wird empfohlen, aufgrund ihrer antagonistischen Wirkung am Angriffspunkt in der 50 S-Untereinheit der Ribosomen, Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenikol oder Makrolid-Antibiotika anzuwenden

7. Nebenwirkungen

Hunde

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen, Durchfall
---	----------------------

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: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Orale Verabreichung.

Um die korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht (KG) so genau wie möglich bestimmt werden.

infizierte Wunden, Abszesse:

5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden während 7 Tagen oder 2 x täglich 1 Tablette pro 36 kg Körpergewicht.

infizierte Mundhöhle und Zähne:

5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden während 10 Tagen oder 2 x täglich 1 Tablette pro 36 kg Körpergewicht.

Dauer: maximal 28 Tage je nach klinischer Ursache

als Hilfsmittel für antibakteriellen Schutz bei Zahnoperationen:

5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden während 10 Tagen.

Mit dieser Behandlung muss 5 Tage vor der Zahnoperation begonnen werden und 5 Tage lang danach weitergeführt werden.

Osteomyelitis:

11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden während mindestens 28 Tagen oder 2 x täglich 1 Tablette pro 18 kg Körpergewicht.

Die Behandlung ist einzustellen, wenn nach 14 Tagen kein Resultat festgestellt wird.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Kein.

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Haltbarkeit von halben Tabletten im Blister aufbewahrt: 2 Tage.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach EXP nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

BE-V303572

Blister mit 10 Tabletten, verpackt in Schachteln mit bzw. 20 und 80 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Marsch 2025

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgien

Tel: +32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Kela Veterinaria nv

Nieuwe Steenweg 62

9140 Elversele

Belgien

Tel: +32 (0)3 780 63 90

E-mail: info.vet@kela.health