

## Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

### 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

### 2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

1 ml Lösung enthält:

#### **Wirkstoff(e):**

Clindamycin	25 mg
als Clindamycinhydrochlorid	27,15 mg

#### **Sonstige Bestandteile:**

Ethanol 96%	72 mg
-------------	-------

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

### 3. Darreichungsform:

Lösung zum Eingeben  
Klare, bernsteinfarbene Lösung

### 4. Klinische Angaben:

#### 4.1 Zieltierart(en):

Katze, Hund

#### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Infektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Keime hervorgerufen werden:

Katzen:

Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies von *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp. verursacht werden.

Hunde:

- zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies hervorgerufen werden oder mit diesen assoziiert sind: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*

- zur Unterstützung der Behandlung von Gingival- und Periodontalinfektionen im Zusammenhang mit mechanischen oder chirurgischen Periodontalmaßnahmen
- zur Behandlung von Osteomyelitis hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*

#### 4.3 Gegenanzeigen:

Nicht angewenden bei Hamstern, Meerschweinchen, Kaninchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da die Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen- Darm-Störungen führen kann.

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

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz gegenüber Clindamycin-resistenter Bakterien erhöhen. Die Anwendung von Clindamycin sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen, einschließlich des D-Zonen-Tests basieren.

Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen.

Clindamycin weist eine Parallelresistenz zu Lincomycin und eine Co-resistenz zu Erythromycin auf. Gegenüber Erythromycin und anderen Makroliden besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Bei Verabreichung hoher Clindamycin-Dosen oder bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüber hinaus sind Leber- und Nierenfunktion zu überwachen sowie regelmäßig Blutbildkontrollen durchzuführen.

Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, muss die Dosis sehr genau eingehalten werden. Der klinische Zustand dieser Tiere muss während der Behandlung mittels Blutuntersuchungen sorgfältig überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Erbrechen und Durchfall wurde beobachtet. Es ist naheliegend, dass Clindamycin ein übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Erregern wie resistenten *Clostridia* spp. und Hefen fördert. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Studien an Ratten mit hohen Dosen lassen darauf schließen, dass Clindamycin nicht teratogen wirkt und dass die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Tieren nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde jedoch an trächtigen Hündinnen/Kätzinnen oder an Zuchtrüden/-katern bisher nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach entsprechender Nutzen/Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Clindamycin kann die Plazanta- sowie die Blut-Milch-Schranke passieren. Aus diesem Grund kann die Behandlung laktierender Hündinnen bzw. Kätzinnen Durchfall bei Hunden- und Katzenwelpen auslösen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Aluminiumsalze und Hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silikat-Komplexe können die Resorption von Lincosamiden herabsetzen. Diese verdauungsfördernden Mittel sollten mindestens zwei Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.
- Ciclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.
- Neuro-muskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuromuskulär-blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung anderen neuromuskulär-blockierenden Substanzen (Curare) muss daher

mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuro-muskuläre Blockaden verstärken.

- Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden anwenden, da sie dieselbe Zielstruktur an der ribosomalen 50-S-Untereinheit besitzen und es daher zu antagonistischen Effekten kommen kann.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) können negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

Empfohlene Dosierung:

Katzen:

- infizierte Wunden, Abszesse: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden für 7 bis 10 Tage
- Falls innerhalb von 4 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Hunde:

**Infizierte Wunden, Abszesse sowie Maulhöhlen-/Zahninfektionen:**

- 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden für 7 bis 10 Tage
- Falls innerhalb von 4 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

**Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis):**

11 mg/kg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden für mindestens 28 Tage. Falls innerhalb von 14 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<b>Dosierung</b>	<b>zu verabreichende Menge pro kg Körpergewicht</b>
- 5,5 mg/kg	- entspricht ca. 0,25 ml pro kg
- 11 mg/kg	- entspricht ca. 0,5 ml pro kg

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Um die Eingabe zu erleichtern, ist eine graduierte 3 ml Dosier-Spritze beigelegt.

Die Lösung ist aromatisiert. Sie kann dem Tier direkt ins Maul gegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

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

Hohe Dosen bis zu 300 mg/kg wurden von Hunden ohne Nebenwirkungen vertragen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

**5. Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Lincosamide

ATCvet Code: QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Clindamycin ist ein primär bakteriostatisches Antibiotikum der Lincosamidgruppe. Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin, das seine Wirkung durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese entfaltet. Die reversible Kopplung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird. Daher ist die Wirkungsweise von Clindamycin vorwiegend bakteriostatisch.

Clindamycin und Lincomycin weisen eine Kreuzresistenz auf, die auch häufig gegenüber Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika auftritt.

Eine erworbene Resistenz kann bei grampositiven Erregern durch Methylierung der Ribosomenbindungsstelle nach Chromosomenmutation oder bei gramnegativen Erregern durch plasmidvermittelte Mechanismen entstehen.

Clindamycin ist *in vitro* gegenüber zahlreichen grampositiven Bakterien sowie gegenüber grampositiven und gramnegativen Anaerobiern wirksam. Die meisten aeroben gramnegativen Bakterien sind gegenüber Clindamycin resistent.

Für Clindamycin ist ein veterinärmedizinischer CLSI Grenzwert für *Staphylococcus* spp. und  $\beta$ -hämolytische Streptokokken bei Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden verfügbar: S  $\leq$  0,5 $\mu$ g/ml; I = 1-2  $\mu$ g/ml; R  $\geq$  4  $\mu$ g/ml

(CLSI, Juli 2013).

In Europa sind Resistenzen gegenüber Lincosamiden bei *Staphylococcus* spp. weit verbreitet: Neuere Studien (2010) berichten von einer Inzidenz in Höhe von 25 bis 40%.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Nach oraler Verabreichung einer Dosis von 11 mg/kg werden maximale Plasmakonzentrationen von 8 µg/kg innerhalb einer Stunde erreicht (unabhängig von der Nahrungsaufnahme).

Clindamycin verteilt sich gut und kann sich in bestimmten Geweben anreichern.

Die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Ca. 70% werden über den Kot und ca. 30% über den Harn ausgeschieden.

Clindamycin wird zu ca. 93% an Plasmaproteine gebunden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Glycerol (E422)

Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend)

Sucrose

Ethanol 96%

Propylenglycol (E1520)

Grillfleisch-Aroma aus Hefe

Citronensäure-Monohydrat (E330)

Gereinigtes Wasser

### 6.2 Inkompatibilitäten:

Das Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln mischen.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Faltschachtel mit:

- einer 20 ml braunen, durchsichtigen Glasflasche (Typ III) zur Mehrfachentnahme
- einem kindersicheren weißen Deckel mit Originalitätsverschluss aus HDPE, mit einem durchsichtigen LDPE-Innenteil (Einsatz)
- einer 3 ml Spritze zur oralen Eingabe mit einem Aufsatz auf der Spitze (durchsichtiger Körper aus Polypropylen und weißem Stempel aus HDPE)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:**

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.

7. **Zulassungsinhaber:**

Ceva Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr. 4  
40472 Düsseldorf  
Deutschland

8. **Zulassungsnummer:**

401955.00.00

9. **Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung:**

...

10. **Stand der Information**

...

11. **Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung**

Nicht zutreffend.

12. **Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht**

Verschreibungspflichtig.