

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

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Zodon 264 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine Kautablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 264 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform:

Kautablette

Kleeblattförmige, teilbare, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleichgroße Teile geteilt werden.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

- Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/ Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens* verursacht oder mit diesen assoziiert sind.
- Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie assoziiert mit *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

4.3 Gegenanzeigen:

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

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, lagern Sie die Tabletten unzugänglich für Tiere.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf Empfindlichkeitsprüfungen von Bakterien durchgeführt werden, die von dem Tier isoliert wurden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Clindamycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Lincomycin oder Makrolidantibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Clindamycin und Erythromycin weisen eine Parallelresistenz auf. Zwischen Clindamycin, Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika besteht eine partielle Kreuzresistenz. Bei einer länger andauernden Therapie von einem Monat oder mehr sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests sowie Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Tieren mit schwereren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, sollte die Dosierung vorsichtig vorgenommen werden; eine hochdosierte Clindamycin-Behandlung sollte mittels Blutuntersuchung kontrolliert werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei saugenden Welpen wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

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

Nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme kann zu unerwünschten Magen-Darm Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall führen. Es ist daher darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, besonders von Kindern, sollten Sie umgehend einen Arzt zu Rate ziehen und ihm die Packungsbeilage oder das Etikett zeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Gelegentlich wurde Erbrechen und Durchfall beobachtet.

Clindamycin kann ein Überwuchern mit unempfindlichen Erregern, wie Clostridien und Hefen fördern. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zodon 264 mg Kautabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 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 Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien an Ratten ergaben auch nach Behandlung mit hohen Dosen keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung von Clindamycin oder auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren durch den Wirkstoff. Verträglichkeitsstudien bei trächtigen Hündinnen oder Zuchtrüden wurden nicht durchgeführt. Clindamycin passiert die Plazenta- und Blut-Milch-Schranke. Die Behandlung säugender Hündinnen kann bei den Welpen Durchfall verursachen. Wenden Sie das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt an.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die solche Präparate erhalten, sollte mit Vorsicht erfolgen.

Clindamycin sollte nicht mit Erythromycin oder anderen Makroliden kombiniert werden, um eine Makrolid-induzierte Resistenz gegenüber Clindamycin zu vermeiden.

Clindamycin kann den Plasmaspiegel von Cyclosporinen senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann. Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Zum Eingeben.

1. Zur Behandlung infizierter Wunden, Abszesse sowie Maulhöhlen- und Zahninfektionen verabreichen Sie entweder:

- 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7-10 Tage
oder

- 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7-10 Tage

Falls innerhalb von 4 Tagen keine klinische Besserung eintritt, sollte die Diagnosestellung überprüft werden.

2. Zur Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie bei Hunden verabreichen Sie entweder:

- 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
oder

- 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden

Die Therapie einer oberflächlichen Pyodermie erfolgt üblicherweise über einen Zeitraum von 21 Tagen und kann in Abhängigkeit des klinischen Zustandes verlängert werden.

3. Zur Behandlung einer Osteomyelitis bei Hunden verabreichen Sie:

11 mg/ kg Körpergewicht alle 12 Stunden über mindestens 28 Tage.

Falls innerhalb von 14 Tagen keine klinische Besserung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen und die Diagnosestellung überprüft werden.

Zum Beispiel:
Für eine Dosierung von 11 mg/kg

Gewicht (kg)	Anzahl von Tabletten je Anwendung
4,5 – 6,0	¼ Tablette
6,1 - 9,0	Verwenden Sie Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ Tablette
12,1 – 18,0	¾ Tablette
18,1 – 24,0	1 Tablette
24,1 – 30,0	1 + ¼ Tabletten
30,1 – 36,0	1 + ½ Tabletten
36,1 – 42,0	1 + ¾ Tabletten
42,1 – 48,0	2 Tabletten

Für eine Dosierung von 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Anzahl von Tabletten je Anwendung
4,5 – 6,0	Verwenden Sie Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ Tablette
12,1 – 24,0	½ Tablette
24,1 – 36,0	¾ Tablette
36,1 – 48,0	1 Tablette

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden. Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können dem Tier direkt ins Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

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

Bei Hunden führten orale Dosen bis zu 300 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht zu Anzeichen einer Toxizität. Hunde, die 600 mg/kg/Tag Clindamycin erhielten, entwickelten Anorexie, Erbrechen und Gewichtsverlust. In Fällen von Überdosierungen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Lincosamide
ATCvet Code: QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Clindamycin ist ein halb-synthetisches Antibiotikum. Beim dem natürlichen, von *Streptomyces Lincolnensis* var. *lincolnensis* produziertem Antibiotikum ist die 7 (R) –Hydroxylgruppe durch eine 7 (S)-Chlorgruppe ersetzt.

Clindamycin wirkt bakteriostatisch, indem es mit der Proteinsynthese interferiert und so das Wachstum und die Vermehrung von Bakterien hemmt. Clindamycin bindet an die 23 S RNA-Komponente der ribosomalen 50S-Untereinheit. Dies verhindert die Bindung von Aminosäuren an diese Ribosomen und hemmt dadurch die Ausbildung von Peptiden. Die ribosomalen Bindungsstellen ähneln denen, an die Makrolide, Streptogamine oder Chloramphenicol gebunden werden.

Antibakterielles Spektrum

Clindamycin weist ein antimikrobielles Spektrum von mittlerer Breite auf.

Empfindliche Mikroorganismen (S):

Clindamycin weist *in vitro* eine Wirksamkeit gegen folgende Erreger auf:

- Aerobe gram-positive Kokken, einschließlich:
Staphylococcus aureus und *Staphylococcus pseudintermedius* (Penicillinase und nicht-Penicillinase bildende Stämme), *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gram-negative Bakterien, einschließlich: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridien: Die meisten *Clostridium perfringens*-Stämme sind empfindlich.

MHK-Daten

Für *Staphylococcus* spp. und β -hämolytische Streptokokken gibt es für Haut- und Weichteilinfektionen bei Hunden für Clindamycin veterinärmedizinische CLSI Grenzwerte: S \leq 0,5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R \geq 4 μ g/ml". (CLSI, Juli 2013).

Art und Mechanismus der Resistenzen

Clindamycin gehört zur Lincosamid-Gruppe der Antibiotika. Resistenzen können sich allein gegenüber Lincosamiden entwickeln, es treten jedoch häufig Kreuzresistenzen gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin B-Antibiotika (MLS_B-Gruppe) auf. Resistenzen resultieren aus einer Methylierung von Adenin-Resten an der 23S RNA der ribosomalen 50S Untereinheit, welche die Bindung des Wirkstoffes an die Zielstruktur verhindert. Verschiedene Bakterienarten können ein Enzym synthetisieren, das durch eine Reihe von Genen strukturverwandter Erythromycin-ribosomal-Methylasen (*erm*) kodiert. Bei pathogenen Bakterien entstehen diese Determinanten meist auf selbst-transferierenden Plasmiden und Transposons. Die *erm*-Gene treten meist als Varianten *erm*(A) und *erm*(C) in *Staphylococcus aureus* und als Variante *erm*(B) in *Staphylococcus pseudointermedius*, Streptokokken und Enterokokken auf. Bakterien, die resistent gegenüber Makroliden, aber zunächst noch empfindlich gegenüber Clindamycin sind, entwickeln schnell eine Resistenz gegenüber Clindamycin, wenn sie Makroliden ausgesetzt werden. Diese Bakterien bergen das Risiko, *in vivo* für konstitutive Mutationen zu selektieren.

MLS_B induzierte Resistenz kann nicht durch Standardmethoden der *in-vitro*-Empfindlichkeits-Testung ermittelt werden. CLSI empfiehlt tierärztlichen Laboren den D-Zonen Test als Routinemethode durchzuführen, um klinische Isolate mit einer induzierbaren phänotypischen Resistenz zu ermitteln. Clindamycin sollte bei solchen Patienten nicht angewendet werden.

Das Auftreten von Resistenzen bei *Staphylococcus* spp. gegenüber Lincosamiden ist in Europa weit verbreitet. Aktuelle Studien (2010) beschreiben eine Inzidenz von 25-40%.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption:

Clindamycin-Hydrochlorid wird nach oraler Verabreichung schnell aus dem Verdauungstrakt des Hundes resorbiert.

Plasma-Werte:

Nach oraler Verabreichung von 13,1 mg/kg Körpergewicht wird die maximale Plasmakonzentration von 6,4 µg/ml (mittlere C_{max}) innerhalb von 50 Minuten (mittlere T_{max}) erreicht. Die biologische Halbwertszeit von Clindamycin im Plasma beträgt beim Hund ungefähr 5 Stunden. Nach mehreren oralen Gaben wurde bei Hunden keine Akkumulation beobachtet.

Metabolismus und Exkretion:

Umfangreiche Studien zur Metabolisierung und zum Ausscheidungsverhalten von Clindamycin zeigen, dass die Muttersubstanz als auch die bioaktiven und bioinaktiven Metabolite über den Urin und die Fäzes ausgeschieden werden.

Nach oraler Verabreichung wird nahezu die gesamte Bioaktivität im Serum durch die Muttersubstanz (Clindamycin) hervorgerufen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Lactose-Monohydrat Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Copovidon
Brathähnchen-Aroma aus Hefe
MagnesiumstearatHochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch / Entnahme aus dem Blister: 72 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.

Übriggebliebene Tablettenteilstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden. Alle Tablettenteilbruchstücke, die älter als 72 Stunden sind, sind zu entsorgen.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blisterpackung: (PVC/TE/PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt)

6 Tabletten pro Blister

Packung mit 1 Blister mit 6 Tabletten (6 Tabletten)

Packung mit 2 Blister mit 6 Tabletten (12 Tabletten)

Packung mit 16 Blister mit 6 Tabletten (96 Tabletten)

Packung mit 20 Blister mit 6 Tabletten (120 Tabletten)

Packung mit 40 Blister mit 6 Tabletten (240 Tabletten)

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:

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.

7. Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit
GmbH Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

8. Zulassungsnummer:

DE: 401999.00.00

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

DE: 05.06.2014

10. Stand der Information

Oktober 2016

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

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig.