

GEBRAUCHSINFORMATION

ANTIROBE 75 mg, 150 mg, 300 mg, Kapseln für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH ISTZulassungsinhaber:**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B - 1348 Louvain-la-Neuve

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle- 29 route des Industries

F - 37530 Pocé-sur-Cisse

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS**ANTIROBE 75 mg**, Kapseln für Hunde**ANTIROBE 150 mg**, Kapseln für Hunde**ANTIROBE 300 mg**, Kapseln für Hunde**3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE***Clindamycini hydrochloridum (= clindamycinum 75 mg) - Lactosum - Amylum maydis - Talcum - Magnesii stearas.**Clindamycini hydrochloridum (= clindamycinum 150 mg) - Lactosum - Amylum maydis - Talcum - Magnesii stearas.**Clindamycini hydrochloridum (= clindamycinum 300 mg) - Lactosum - Amylum maydis - Talcum - Magnesii stearas.***4. ANWENDUNGSGEBIET(E)**Hunde

Das Tierarzneimittel wird angewendet zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Mundhöhlen- und Zahninfektionen, bedingt durch oder assoziiert mit *Staphylokokken Spp.*, *Streptokokken Spp.*, *Bacteroidaceae Spp.*, *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens*, clindamycin empfindliche Keime.

Das Tierarzneimittel ist ferner angezeigt zur Behandlung der Osteomyelitis, bedingt durch Infektionen mit *Staphylococcus aureus*, clindamycin empfindliche Keime und für die Behandlung von oberflächlich Pyodermie bedingt durch *Staphylococcus intermedius*, clindamycin empfindliche Keime. Das Tierarzneimittel gewährt auch einen antimikrobiellen Schutz bei Operationen in Zahnbereich.

5. GEGENANZEIGEN

- Das Tierarzneimittel sollte nicht angewendet werden bei Tieren mit Clindamycin- und Lincomycinüberempfindlichkeit.

- Wegen möglicher gastrointestinaler Nebenwirkungen sollte Clindamycin nicht bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Pferden, ruminierenden Tieren und Chinchillas angewendet werden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können mit dem Tierarzneimittel nicht empfindliche Keime, wie bestimmte Clostridien und Hefen überwuchern. In einem solchen Fall sind die entsprechenden therapeutischen Massnahmen zu ergreifen. Erbrechen und Durchfall sind gelegentlich beobachtet worden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

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.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde

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

Hunde

- *Infizierte Wunden, Abszesse:* oral 5,5 mg Clindamycin/kg alle 12 Stunden über 7 Tage
- *Mundhöhlen- und Zahninfektionen:* oral 5,5 mg Clindamycin/kg alle 12 Stunden über 10 Tage

Dauer: Maximal 28 Tage je nach der klinischen Notwendigkeit. Die Behandlung sollte nicht länger als 4 Tage erfolgen, sofern kein Therapieerfolg eintritt.

Dosierungsschema:

- 2 x täglich 1 Kapsel von 75 mg pro 13,5 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 150 mg pro 27 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 300 mg pro 54 Kg Körpergewicht.

- *Zur Gewährung eines antibakteriellen Schutzes bei Operationen im Zahnbereich:* 5,5 mg Clindamycin/kg alle 12 Stunden über 10 Tage. Dabei sollte Antirobe 5 Tage vor der Operation und 5 Tage nach der Operation gegeben werden.

Dosierungsschema:

- 2 x täglich 1 Kapsel von 75 mg pro 13,5 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 150 mg pro 27 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 300 mg pro 54 Kg Körpergewicht.

- *Oberflächlich Pyodermie:*

11 mg/kg KGW/Tag, falls erforderlich in zwei getrennten Dosen in einem 12-Stunden-Intervall für die Dauer von drei Wochen. Falls nach drei Wochen keine vollständige Besserung eingetreten ist, sollte die Behandlung drei weitere Wochen fortgesetzt werden.

Dosierungsschema:

2 x täglich 1 Kapsel von 75 mg oder 1 x täglich 2 Kapseln von 75 mg pro 13,5 Kg Körpergewicht.
2 x täglich 1 Kapsel von 150 mg oder 1 x täglich 2 Kapseln von 150 mg pro 27 Kg Körpergewicht.
2 x täglich 1 Kapsel von 300 mg oder 1 x täglich 2 Kapseln von 300 mg pro 54 Kg Körpergewicht.

- *Osteomyelitis:* oral: 11 mg clindamycin/kg alle 12 Stunden.

Dauer: mindestens 28 Tage; die Behandlung sollte nicht länger als 14 Tage erfolgen, sofern kein Therapieerfolg eintritt.

Dosierungsschema:

2 x täglich 2 Kapseln von 75 mg pro 13,5 Kg Körpergewicht.
2 x täglich 2 Kapseln von 150 mg pro 27 Kg Körpergewicht.
2 x täglich 2 Kapseln von 300 mg pro 54 Kg Körpergewicht.

Art der Anwendung: Oral

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

-

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

- Die Resistenzzüchtung kann sich bei bestimmten krankheitserregenden Mikroorganismen weiterentwickeln; der Einsatz des Tierarzneimittels sollte deshalb auf der Grundlage der Ergebnisse von Empfindlichkeitstests erfolgen.
- Das Tierarzneimittel darf nur mit Vorsicht angewendet werden bei Tieren, die an einer Nieren- oder schweren Leberfunktionsstörung leiden, begleitet von schweren Stoffwechselstörungen.

Diese Tiere sollten serologisch überwacht werden, falls das Tierarzneimittel in hohen Dosen verabreicht wird.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Bei versehentlicher Einnahme können Magen-Darm-Effekte wie Bauchschmerzen oder Durchfall auftreten. Es sollten die notwendigen Vorkehrungen getroffen werden, um eine versehentliche Einnahme zu vermeiden. Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere bei Kindern, sofort ärztlichen Rat einholen und dem Arzt die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.

Verwenden Sie dieses Tierarzneimittel nicht, wenn Sie wissen, dass Sie überempfindlich gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sind oder wenn Ihnen abgeraten wurde, mit solchen Präparaten zu arbeiten.

Nach dem Umgang mit dem Tierarzneimittel Hände waschen.

Trächtigkeit

Da Hochdosierte Studien an Ratten zeigten, daß Clindamycin weder teratogen noch signifikant die Zuchtleistung männlicher und weiblicher Tieren beeinflusst, sind keine weiteren Studien mit trächtigen Hündinnen und Zuchtrüden durchgeführt worden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Clindamycinhydrochlorid hat neuromuskulär blockierende Eigenschaften gezeigt, die die Eigenschaften von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Daher sollte das Tierarzneimittel bei Tieren, die solche Arzneimittel erhalten, mit Vorsicht angewendet werden.

Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Cloramphenicol oder Makrolidantibiotika angewendet werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50 S Ribosomalen Subunit haben und sich deshalb antagonisieren können.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel)

Die maximal-Dosis, die oral gut vertragen wurde, ist 300 mg/kg Körpergewicht. Dies ist 30-mal die empfohlene Dosis.

Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Juni 2021

15. WEITERE ANGABEN

Antirobe 75 mg: BE-V155057

Antirobe 150 mg: BE-V155075

Antirobe 300 mg: BE-V266804

Verschreibungspflichtig