**ANHANG I**

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

**FACHINFORMATION /**
**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cleorobe 25 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 75 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 150 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 300 mg Kapseln für Hunde

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kapsel enthält:

**Wirkstoff:**

| **Dosierungsstärke** | **Clindamycinhydrochlorid** |
|---|---|
| Cleorobe 25 mg: | 27,20 mg (entsprechend Clindamycin 25,0 mg) |
| Cleorobe 75 mg: | 81,50 mg (entsprechend Clindamycin 75,0 mg) |
| Cleorobe 150 mg: | 163,00 mg (entsprechend Clindamycin 150,00 mg) |
| Cleorobe 300 mg: | 326,10 mg (entsprechend Clindamycin 300,00 mg) |

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** | |
|---|---|
| Lactose-Monohydrat | |
| Maisstärke | |
| Talkum | |
| Magnesiumstearat | |
| Gelatine | |
| Titandioxid (E 171) | |
| **Cleorobe 25 mg** | |
| Gelborange S (E 110) | |
| Chinolingelb (E 104) | |
| **Cleorobe 75 mg**: | |
| Indigocarmin (E 132) | |
| Chinolingelb (E 104) | |
| **Cleorobe 300 mg:** | |
| Indigocarmin (E 132) | |
| Erythrosin (E 127) | |

Cleorobe 25 mg: weiße, gelbe Kapsel mit Aufdruck «CLIN 25», mit Zoetis Logo
Cleorobe 75 mg: weiße, grüne Kapsel mit Aufdruck «CLIN 75», mit Zoetis Logo
Cleorobe 150 mg: weiße Kapsel mit Aufdruck «CLIN 150», mit Zoetis Logo
Cleorobe 300 mg: lavendelfarbene Kapsel mit Aufdruck «CLIN 300», mit Zoetis Logo

## 3. KLINISCHE ANGABEN

### 3.1 Zieltierart(en)

Hund

### 3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von:

Infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermien, Mundhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende clindamycinempfindliche Spezies verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind:
*Staphylococcus*
*Streptococcus (*außer *Enterococcus faecalis)*
*Bacteroides*
*Fusobacterium necrophorum*
*Clostridium perfringens*

Osteomyelitis:
*Staphylococcus aureus*

### 3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Clindamycin, Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

### 3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

### 3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden.
Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sollte auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände waschen nach Anwenden des Tierarzneimittels.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

### 3.6 Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|---|---|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Erbrechen, Durchfall, Störung der gastrointestinalen Flora[1] |

[1]Clindamycin verursacht das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie bestimmte Clostridien und Hefen. In einem solchen Fall sind die entsprechenden therapeutischen Maßnahmen einzuleiten.

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

### 3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Clindamycin auch nach Behandlung mit hohen Dosen.
Da Verträglichkeitsstudien nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden durchgeführt wurden, sollte dieses Tierarzneimittel nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.
Da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt, können Welpen behandelter Muttertiere an Durchfall erkranken.

### 3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollten daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden angewandt werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50-S-ribosomalen Untereinheit haben und sich deshalb antagonisieren können. Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.

### 3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben

**Infizierte Wunden, Abszesse und Pyodermien:**
5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 11 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich.

**Mundhöhlen- und Zahninfektionen:**
5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 11 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich.

| Körpergewicht | 2 x täglich | 1x täglich |
|---|---|---|
| Für 4,5 kg | 1 Kapsel Cleorobe 25 mg | 2 Kapseln Cleorobe 25 mg |
| Für 13,5 kg | 1 Kapsel Cleorobe 75 mg | 2 Kapseln Cleorobe 75 mg |
| Für 27 kg | 1 Kapsel Cleorobe 150 mg | 2 Kapseln Cleorobe 150 mg |
| Für 54 kg | 1 Kapsel Cleorobe 300 mg | 2 Kapseln Cleorobe 300 mg |

**Osteomyelitis:**
11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

| Körpergewicht | 2 x täglich |
|---|---|
| Für 4,5 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 25 mg |
| Für 13,5 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 75 mg |
| Für 27 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 150 mg |
| Für 54 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 300 mg |

***Dauer der Anwendung:***

**Infizierte Wunden, Abszesse und Pyodermien:**
Über 7 – 10 Tage.

**Mundhöhlen- und Zahninfektionen:**
Über 7 – 10 Tage.

Falls es erforderlich ist, kann die Behandlung bis zu 28 Tage fortgesetzt werden. Sollte innerhalb von 4 Tagen kein Therapieerfolg bei akuten Infektionen zu verzeichnen sein, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

**Osteomyelitis:**
Über mindestens 28 Tage.

Die Behandlung sollte nicht länger als 14 Tage erfolgen, sofern kein Therapieerfolg eintritt.
Die Anwendungsdauer bei der akuten Osteomyelitis sollte mindestens 28 Tage bis 6 Wochen, in komplizierten Fällen bis zu 12 Wochen betragen.

### 3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Eine 30-fache Dosis, d.h. 300 mg/kg KGW, wird von Hunden gut vertragen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten (AST, ALT) beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung der Tiere erfolgen.

### 3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

### 3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

### 4.1 ATCvet Code: QJ01FF01

### 4.2 Pharmakodynamik

Clindamycin ist primär ein bakteriostatisches Antibiotikum der Lincosamidgruppe, das durch Hemmung der Proteinsynthese wirkt.
Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin. Die antibiotische Wirkung von Clindamycin beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese. Eine reversible Kopplung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt u.a. die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren und verhindert dadurch die Ausdehnung der Peptid-Kette. Aus diesem Grund ist die Wirkung von Clindamycin überwiegend bakteriostatisch.
Für Clindamycin wurde eine in-vitro-Aktivität gegen folgende Mikroorganismen nachgewiesen:
Staphylococcus spp.; Streptococcus spp.; Bacteroides spp.; Fusobacterium spp.; Clostridium spp.
Clindamycin und Lincomycin weisen Kreuzresistenz auf, die auch bei Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika zu beobachten ist.
Eine erworbene Resistenz kann entweder durch Methylierung der Ribosomenbindungsstelle über Chromosomenmutation (bei grampositiven Erregern) oder durch Plasmid-vermittelte Mechanismen (bei gramnegativen Erregern) auftreten.

### 4.3 Pharmakokinetik
Therapeutisch wirksame Spiegel werden nach Gabe von 5,5 mg/kg KGW alle 12 Stunden bzw. nach Gabe von 11 mg/kg KGW alle 24 Stunden aufrechterhalten.
Maximale Plasmaspiegel werden nach oraler Gabe nach 75 Minuten erreicht. Die biologische Halbwertszeit von Clindamycinhydrochlorid beträgt ungefähr 5 Stunden.
Eine Akkumulation ist bei Hunden nach mehrfacher oraler Gabe nicht beobachtet worden. Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 30 % über die Niere und 60 % über den Gastrointestinaltrakt und Faeces.
Clindamycinhydrochlorid wird schnell und fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt der Hunde resorbiert.

## 5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre

### 5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern.

### 5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

PVC-Blisterpackung mit 8 Kapseln in einer Faltschachtel.

Packungsgröße:
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen à 8 Kapseln.

### 5.5 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.

## 6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

## 7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Cleorobe 25 mg: Zul.-Nr.: 400359.00.00
Cleorobe 75 mg: Zul.-Nr.: 400359.01.00
Cleorobe 150 mg: Zul.-Nr.: 400359.02.00
Cleorobe 300 mg: Zul.-Nr.: 400359.03.00

## 8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 23. März 2001

## 9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

{MM/JJJJ}

## 10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

**ANHANG II**

**SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**

Keine

**ANHANG III**

**KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE**

# A. KENNZEICHNUNG

**ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG**

**Faltschachtel für Cleorobe 25 mg/ 75 mg / 150 mg / 300 mg**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cleorobe 25 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 75 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 150 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 300 mg Kapseln für Hunde

## 2. WIRKSTOFF(E)

Jede Kapsel enthält:

**Wirkstoff:**

Clindamycinhydrochlorid 27,20 mg (entsprechend Clindamycin 25,00 mg)
Clindamycinhydrochlorid 81,50 mg (entsprechend Clindamycin 75,0 mg)
Clindamycinhydrochlorid 163,00 mg (entsprechend Clindamycin 150,00 mg)
Clindamycinhydrochlorid 326,10 mg (entsprechend Clindamycin 300,00 mg)

## 3. PACKUNGSGRÖSSE(N)

80 Kapseln

## 4. ZIELTIERART(EN)

Hund

## 5. ANWENDUNGSGEBIETE

## 6. ARTEN DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

## 7. WARTEZEITEN

## 8. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

## 9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Nicht über 25 °C lagern.

## 10. VERMERK „LESEN SIE VOR DER ANWENDUNG DIE PACKUNGSBEILAGE.“

Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

## 11. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“

Nur zur Behandlung von Tieren.

## 12. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

## 13. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

Zoetis Deutschland GmbH

## 14. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 400359.00.00
Zul.-Nr.: 400359.01.00
Zul.-Nr.: 400359.02.00
Zul.-Nr.: 400359.03.00

## 15. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

**MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN**

**Blisterpackung für Cleorobe 25 mg/ 75 mg/ 150 mg / 300 mg**

## 1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cleorobe 25 mg
Cleorobe 75 mg
Cleorobe 150 mg
Cleorobe 300 mg

## 2. MENGENANGABEN ZU DEN WIRKSTOFFEN

| | |
|---|---|
| Clindamycin | 25,00 mg |
| Clindamycin | 75,0 mg |
| Clindamycin | 150,00 mg |
| Clindamycin | 300,00 mg |

## 3. CHARGENBEZEICHNUNG

Lot {Nummer}

## 4. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}

# B. PACKUNGSBEILAGE

**PACKUNGSBEILAGE**

## 1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Cleorobe 25 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 75 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 150 mg Kapseln für Hunde
Cleorobe 300 mg Kapseln für Hunde

## 2. Zusammensetzung

Jede Kapsel enthält:

**Wirkstoff:**

| **Dosierungsstärke** | **Clindamycinhydrochlorid** |
|---|---|
| Cleorobe 25 mg: | 27,20 mg (entsprechend Clindamycin 25,0 mg) |
| Cleorobe 75 mg: | 81,50 mg (entsprechend Clindamycin 75,0 mg) |
| Cleorobe 150 mg: | 163,00 mg (entsprechend Clindamycin 150,00 mg) |
| Cleorobe 300 mg: | 326,10 mg (entsprechend Clindamycin 300,00 mg) |

**Sonstige Bestandteile:**

| **Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile** | |
|---|---|
| Lactose-Monohydrat | |
| Maisstärke | |
| Talkum | |
| Magnesiumstearat | |
| Gelatine | |
| Titandioxid (E 171) | |
| **Cleorobe 25 mg** | |
| Gelborange S (E 110) | |
| Chinolingelb (E 104) | |
| **Cleorobe 75 mg**: | |
| Indigocarmin (E 132) | |
| Chinolingelb (E 104) | |
| **Cleorobe 300 mg:** | |
| Indigocarmin (E 132) | |
| Erythrosin (E 127) | |

Cleorobe 25 mg: weiße, gelbe Kapsel mit Aufdruck «CLIN 25», mit Zoetis Logo
Cleorobe 75 mg: weiße, grüne Kapsel mit Aufdruck «CLIN 75», mit Zoetis Logo
Cleorobe 150 mg: weiße Kapsel mit Aufdruck «CLIN 150», mit Zoetis Logo
Cleorobe 300 mg: lavendelfarbene Kapsel mit Aufdruck «CLIN 300», mit Zoetis Logo

## 3. Zieltierart(en)

Hund

## 4. Anwendungsgebiet(e)

Zur Behandlung von:

Infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermien, Mundhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende clindamycinempfindliche Species verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind:
*Staphylococcus*
*Streptococcus (*außer *Enterococcus faecalis)*
*Bacteroides*
*Fusobacterium necrophorum*
*Clostridium perfringens*

Osteomyelitis:
*Staphylococcus aureus*

## 5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen Clindamycin, Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

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.

## 6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und hämatologische Untersuchungen durchgeführt werden.
Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion sollte die Anwendung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Die Behandlung mit diesem Tierarzneimittel sollte auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Hände waschen nach Anwenden des Tierarzneimittels.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Trächtigkeit und Laktation:
Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keine Hinweise auf eine teratogene Wirkung von Clindamycin auch nach Behandlung mit hohen Dosen.
Da Verträglichkeitsstudien nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden durchgeführt wurden, sollte dieses Tierarzneimittel nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.
Da sich Clindamycin auch in der Milch verteilt, können Welpen behandelter Muttertiere an Durchfall erkranken.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:
Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollten daher mit Vorsicht gehandhabt werden.
Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Macroliden angewandt werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50-S-ribosomalen Untereinheit haben und sich deshalb antagonisieren können. Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.

Überdosierung:
Eine 30-fache Dosis, d.h. 300 mg/kg KGW, wird von Hunden gut vertragen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymenwerten (AST, ALT) beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung der Tiere erfolgen.

## 7. Nebenwirkungen

Hund:

| | |
|---|---|
| Gelegentlich<br>(1 bis 10 Tiere / 1 000 behandelte Tiere): | Erbrechen, Durchfall, Störung der gastrointestinalen Flora[1] |

[1]Clindamycin verursacht das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie bestimmte Clostridien und Hefen. In einem solchen Fall sind die entsprechenden therapeutischen Maßnahmen einzuleiten.

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 unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.
Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

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

Zum Eingeben.

**Infizierte Wunden, Abszesse und Pyodermien:**
5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 11 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich.

**Mundhöhlen- und Zahninfektionen:**
5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 11 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich.

| **Körpergewicht** | **2 x täglich** | **1x täglich** |
|---|---|---|
| Für 4,5 kg | 1 Kapsel Cleorobe® 25 mg | 2 Kapseln Cleorobe® 25 mg |
| Für 13,5 kg | 1 Kapsel Cleorobe® 75 mg | 2 Kapseln Cleorobe® 75 mg |
| Für 27 kg | 1 Kapsel Cleorobe® 150 mg | 2 Kapseln Cleorobe® 150 mg |
| Für 54 kg | 1 Kapsel Cleorobe® 300 mg | 2 Kapseln Cleorobe® 300 mg |

**Osteomyelitis:**
11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

| **Körpergewicht** | **2 x täglich** |
|---|---|
| Für 4,5 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 25 mg |
| Für 13,5 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 75 mg |
| Für 27 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 150 mg |
| Für 54 kg | 2 Kapseln Cleorobe® 300 mg |

***Dauer der Anwendung:***

**Infizierte Wunden, Abszesse und Pyodermien:**
Über 7 – 10 Tage.

**Mundhöhlen- und Zahninfektionen:**
Über 7 – 10 Tage.

Falls es erforderlich ist, kann die Behandlung bis zu 28 Tage fortgesetzt werden. Sollte innerhalb von 4 Tagen kein Therapieerfolg bei akuten Infektionen zu verzeichnen sein, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

**Osteomyelitis:**
Über mindestens 28 Tage.

Die Behandlung sollte nicht länger als 14 Tage erfolgen, sofern kein Therapieerfolg eintritt.
Die Anwendungsdauer bei der akuten Osteomyelitis sollte mindestens 28 Tage bis 6 Wochen, in komplizierten Fällen bis zu 12 Wochen betragen.

## 9. Hinweise für die richtige Anwendung

Nicht zutreffend.

## 10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

## 11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

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

## 12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. 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

Cleorobe 25 mg: Zul.-Nr.: 400359.00.00
Cleorobe 75 mg: Zul.-Nr.: 400359.01.00
Cleorobe 150 mg: Zul.-Nr.: 400359.02.00
Cleorobe 300 mg: Zul.-Nr.: 400359.03.00

PVC-Blisterpackung mit 8 Kapseln in einer Faltschachtel.

Packungsgröße:
Faltschachtel mit 10 Blisterpackungen à 8 Kapseln.

## 15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

12/2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktangaben zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
Zoetis Deutschland GmbH
Leipziger Platz 18
DE-10117 Berlin
Tel: +49 30 2020 0049
tierarzneimittelsicherheit@zoetis.com

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
Fareva Amboise
Zone Industrielle – 29 route des Industries
FR-37530 Pocé-sur-Cisse

Verschreibungspflichtig