

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION
Antirobe 25 mg - Kapseln für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:
FAREVA AMBOISE
Zone Industrielle,
29 route des Industries
37530 Pocé-sur -Cisse
France

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Antirobe 25 mg - Kapseln für Hunde
Clindamycin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycin-Hydrochlorid) 25 mg

Sonstige Bestandteile:

Laktose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat

Weiße Kapsel aus Hartgelatine mit gelbem Oberteil und schwarzem Aufdruck: Zoetis Logo und „Clin 25“.

Die Kapsel enthält ein weißes Pulver

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Hunden mit

- infizierten Wunden, Abszessen, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, die durch Clindamycin empfindliche Staphylokokken, Streptokokken, *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* oder *Clostridium perfringens* verursacht werden
- Osteomyelitis (Knochenmarksentzündung) verursacht durch Clindamycin-empfindliche *Staphylococcus aureus*.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin.
Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Pferden, Wiederkäuern und Chinchillas.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können Clindamycin-resistente Keime, wie bestimmte Clostridien und Hefen, überwuchern. In diesem Fall sind entsprechende therapeutische Maßnahmen zu ergreifen. Selten wurden Erbrechen und Durchfall beobachtet.

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

Zum Eingeben.

Infizierte Wunden und Abszesse:

5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7 - 10 Tage (d.h. 2 x täglich eine Antirobe 25 mg - Kapsel pro 4,5 kg Körpergewicht)
oder 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7 - 10 Tage (1 x täglich zwei Antirobe 25 mg - Kapseln pro 4,5 kg Körpergewicht).
Falls erforderlich, kann die Behandlung bis zu 28 Tage fortgesetzt werden.

Mundhöhlen- und Zahninfektionen:

5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7 - 10 Tage (d.h. 2 x täglich eine Antirobe 25 mg - Kapsel pro 4,5 kg Körpergewicht)
oder 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7 - 10 Tage (1 x täglich zwei Antirobe 25 mg - Kapseln pro 4,5 kg Körpergewicht).
Falls erforderlich, kann die Behandlung bis zu 28 Tage fortgesetzt werden.

Osteomyelitis:

11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über mindestens 28 Tage (d.h. 2 x täglich zwei Antirobe 25 mg - Kapseln pro 4,5 kg Körpergewicht).

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Clindamycin dient zur Behandlung bestimmter durch Bakterien verursachter Krankheiten.

Sollte bei der Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Mundhöhlen- und Zahninfektionen nach 4 Tagen keine Besserung des Zustandes eintreten, ist der behandelnde Tierarzt zu verständigen.

Sollte bei der Behandlung einer Knochenmarksentzündung nach 14 Tagen keine Besserung des Zustandes eintreten, so ist der behandelnde Tierarzt zu Rate zu ziehen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor Anwendung sollten die beteiligten Erreger durch bakteriologische Nachweisverfahren bestimmt und deren Empfindlichkeit gegenüber Clindamycin sichergestellt werden. Insbesondere bei Vorliegen einer Infektion mit *Staphylococcus pseudintermedius* ist vor der Anwendung eine Resistenzbestimmung durchzuführen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender :

Nach Verabreichung Hände waschen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin) sollten das Tierarzneimittel nicht handhaben.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung von Clindamycin auch nach Behandlung mit hohen Dosen.

Trächtigkeit und Laktation:

Da Verträglichkeitsstudien nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden durchgeführt wurden, sollte das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für Clindamycin wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Eine gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollte daher mit Vorsicht erfolgen.

Eine partielle Kreuzresistenz besteht insbesondere mit Erythromycin sowie gegenüber anderen Makrolidantibiotika. Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden angewandt werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50 S ribosomalen Subunit haben und sich deshalb gegenseitig antagonisieren können. Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und

Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) lassen sich negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht vollständig ausschließen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Eine 30-fache Überdosierung, d.h. 300 mg/kg wurden von Hunden ohne Nebenwirkungen 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.

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

~~June~~ November 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

80 Kapseln in Faltschachtel mit Blisterstreifen

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummer(n):

Z. Nr.: 8-00170

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.