

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

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

2. Zusammensetzung

75 mg Clindamycin (als Hydrochlorid), Lactose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat.
150 mg Clindamycin (als Hydrochlorid), Lactose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat.
300 mg Clindamycin (als Hydrochlorid), Lactose, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat.

3. Zieltierart(en)

Hunde

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

- Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Clindamycin und Lincomycin, oder einen der sonstigen Bestandteile.
- Wegen möglicher gastrointestinaler Nebenwirkungen sollte Clindamycin nicht bei Kaninchen, Hamster, Meerschweinchen, Pferden, ruminierenden Tieren und Chinchillas angewendet werden.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

- Die Verwendung des Tierarzneimittel sollte auf der Identifizierung und Empfindlichkeitsprüfung des/der Zielerregers/-erreger beruhen. Ist dies nicht möglich, sollte die Behandlung auf epidemiologischen Informationen und Kenntnissen über die Anfälligkeit von Zielpathogenen auf Betriebsebene oder lokaler/regionaler Ebene beruhen. Die Verwendung des Tierarzneimittel muss im Einklang mit offiziellen, nationalen und regionalen antimikrobiellen Richtlinien 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.

- Gelegentlich können mit das Tierarzneimittel nicht empfindliche Keime, wie bestimmte Clostridien und Hefen überwuchern. In einem solchen Fall sind die entsprechenden therapeutischen Massnahmen zu ergreifen.

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. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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:

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

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hunde:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Durchfall, Erbrechen
---	----------------------

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 oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers

unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

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

Hunde

- *Infizierte Wunden, Abszesse*: oral 5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7 Tage
- *Mundhöhlen- und Zahninfektionen*: oral 5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht 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 Clindamycin pro 13,5 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 150 mg Clindamycin pro 27 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 300 mg Clindamycin pro 54 Kg Körpergewicht.

- *Zur Gewährung eines antibakteriellen Schutzes bei Operationen im Zahnbereich*: 5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht 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 Clindamycin pro 13,5 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 150 mg Clindamycin pro 27 Kg Körpergewicht.
- 2 x täglich 1 Kapsel von 300 mg Clindamycin pro 54 Kg Körpergewicht.

- *Oberflächlich Pyodermie*:

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

- *Osteomyelitis*: oral: 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht 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 Clindamycin pro 13,5 Kg Körpergewicht.

2 x täglich 2 Kapseln von 150 mg Clindamycin pro 27 Kg Körpergewicht.

2 x täglich 2 Kapseln von 300 mg Clindamycin pro 54 Kg Körpergewicht.

Art der Anwendung: Oral

9. Hinweise für die richtige Anwendung

-

10. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Unter 25°C lagern.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. 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

Antirobe 75 mg: BE-V155057

Antirobe 150 mg: BE-V155075

Schachtel mit 16 oder 80 Kapseln in Blisterpackung.

Antirobe 300 mg: BE-V266804

Schachtel mit 1x8, 2x8, 8x10, 12x10 Kapseln in PVC-Blister.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

Marsch 2025

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

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber:

Zoetis Belgium

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

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

Belgien

Tel: +32 (0) 800 99 189