

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Antirobe 150 mg - Kapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycin-Hydrochlorid) 150 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile	Quantitative Zusammensetzung, falls diese Information für die ordnungsgemäße Verabreichung des Tierarzneimittels wesentlich ist
Maisstärke	
Talkum	
Magnesiumstearat	
Gelatine	
Laktose-Monohydrat	

Weiße Kapsel aus Hartgelatine mit gelbem Oberteil und schwarzem Aufdruck: Zoetis Logo und „Clin 150“. Die Kapsel enthält ein weißes Pulver.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von:

- infizierten Wunden, Abszessen, Mundhöhlen- und Zahnläsionen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* oder *Clostridium perfringens* verursacht werden.
- Osteomyelitis verursacht durch Clindamycin-empfindliche *Staphylococcus aureus*.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden und Wiederkäuern wegen möglicher schwerwiegender und bisweilen tödlicher gastrointestinaler Nebenwirkungen.

3.4 Besondere Warnhinweise

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 Beeinträchtigung der Leberfunktion sowie gleichzeitigen schweren Stoffwechselstörungen sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Behandlung mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen, nationalen und örtlichen Richtlinien für den Einsatz von Antibiotika einzuhalten.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der aus dem Tier isolierten Zielbakterien beruhen. Wenn dies nicht möglich ist, sollte die Therapie auf lokalen (regionalen, oder auf betrieblicher Ebene gewonnenen) epidemiologischen Informationen über die Empfindlichkeit der Zielbakterien basieren.

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

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien mit Resistenz gegen Clindamycin erhöhen und die Wirksamkeit der Behandlung herabsetzen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Lincosamide (Lincomycin, Clindamycin, Pirlimycin) können Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) verursachen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Bei versehentlicher Einnahme können Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall auftreten. Es ist daher darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Gelegentlich (1 bis 10 Tiere / 1.000 behandelte Tiere):	Störung der gastrointestinalen Flora ¹
Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):	Erbrechen Durchfall

¹Clindamycin verursacht gelegentlich das übermäßige Wachstum von nicht empfindlichen Organismen wie resistenten Clostridien und Hefen. In diesem Fall sind je nach klinischer Situation entsprechende therapeutische Maßnahmen zu ergreifen.

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 entweder an den Zulassungsinhaber oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Ratten ergaben keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung oder eine wesentliche Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit bei weiblichen und männlichen Tieren durch Clindamycin auch nach Behandlung mit hohen Dosen.

Jedoch ist die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden nicht belegt. Clindamycin überwindet die Plazenta- und die Blut-Milch-Schranke. Die Behandlung säugender Hündinnen kann bei den Welpen Durchfall verursachen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

Eine partielle Kreuzresistenz besteht insbesondere mit Erythromycin sowie gegenüber anderen Makrolidanantibiotika. 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 Aminoglykosidanantibiotika (z.B. Gentamicin) lassen sich negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht vollständig ausschließen.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Infizierte Wunden und Abszesse:

- 5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7 - 10 Tage (d.h. 2 x täglich eine Antirobe 150 mg - Kapsel pro 27 kg Körpergewicht) oder
- 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7 - 10 Tage (1 x täglich zwei Antirobe 150 mg - Kapseln pro 27 kg Körpergewicht).

Falls erforderlich, kann die Behandlung bis zu 28 Tage fortgesetzt werden.

Mundhöhlen- und Zahnlinfektionen:

- 5,5 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7 - 10 Tage (d.h. 2 x täglich eine Antirobe 150 mg - Kapsel pro 27 kg Körpergewicht) oder
- 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7 - 10 Tage (1 x täglich zwei Antirobe 150 mg - Kapseln pro 27 kg Körpergewicht).

Falls erforderlich, kann die Behandlung bis zu 28 Tage fortgesetzt werden.

Sollte bei der Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Mundhöhlen- und Zahninfektionen innerhalb von 4 Tagen kein Therapieerfolg sichtbar sein, ist die Diagnose zu überprüfen und die Empfindlichkeit der Erreger erneut zu prüfen.

Osteomyelitis:

- 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über mindestens 28 Tage (d.h. 2 x täglich zwei Antirobe 150 mg - Kapseln pro 27 kg Körpergewicht).

Sollte bei der Behandlung von Osteomyelitis nach 14 Tagen kein Therapieerfolg sichtbar sein, ist die Diagnose zu überprüfen und die Empfindlichkeit der Erreger erneut zu prüfen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und 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.

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 ein halbsynthetisches Makrolid-Antibiotikum der Lincomycingruppe, das durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese überwiegend bakteriostatisch wirkt. Für Clindamycin wurde eine in-vitro-Aktivität gegen folgende Mikroorganismen nachgewiesen: grampositive aerobe Kokken wie Streptokokken (nicht jedoch Enterokokken) und Staphylokokken; grampositive anaerobe Kokken, wie Peptostreptokokken und mikroaerophile Streptokokken; grammegative anaerobe Stäbchen, wie Bakteroidesarten und Fusobakterien sowie gegen grampositive anaerobe Stäbchen, wie insbesondere *Clostridium perfringens* (meist empfindlich). Bei Oxacillin- bzw. Methicillin-resistenten Staphylokokken der *S. pseudintermedius*-Gruppe (MRSP), liegen zu einem großen Teil Mehrfachresistenzen vor, die neben Clindamycin auch Enrofloxacin, Erythromycin, Trimethoprim/Sulfamethoxazol und z.T. Tetracyclin betreffen.

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 plasmidvermittelte Mechanismen (bei grammnegativen Erregern) auftreten.

4.3 Pharmakokinetik

Clindamycinhydrochlorid wird rasch aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Bereits nach 30 Minuten sind therapeutische Serumspiegel messbar. 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.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 5 Jahre.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel aus Karton mit Blisterstreifen aus Aluminium und PVC.

Packungsgröße:

80 Kapseln

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

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.

6. NAME DES ZULASSUNGSHABERS

Zoetis Österreich GmbH

7. ZULASSUNGSNR.(N)

Z. Nr.: 8-00172

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 24. April 1992

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

01/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.
Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

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