

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Antirobe 75 mg - Kapseln für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycin-Hydrochlorid)

75 mg

Sonstige Bestandteile

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kapsel

Weißer Kapsel aus Hartgelatine mit gelbem Oberteil und schwarzem Aufdruck: Zoetis Logo und „Clin 75“.

Die Kapsel enthält ein weißes Pulver.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hunde

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

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 verursacht durch Clindamycin-empfindliche *Staphylococcus aureus*

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin.

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

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

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.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

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.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laboruntersuchungen an Ratten ergaben keinen Hinweis 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 das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

4.8 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.

4.9 Dosierung und Art 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 75 mg - Kapsel pro 13,5 kg Körpergewicht)
oder 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7 - 10 Tage (1 x täglich zwei Antirobe 75 mg - Kapseln pro 13,5 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 75 mg - Kapsel pro 13,5 kg Körpergewicht)
oder 11 mg Clindamycin/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7 - 10 Tage (1 x täglich zwei Antirobe 75 mg - Kapseln pro 13,5 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 75 mg - Kapseln pro 13,5 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.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotika zur systemischen Anwendung, Lincosamide
ATCvet-Code: QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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; gramnegative 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. intermedius*-Gruppe (in der Regel MRSI bzw. 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 gramnegativen Erregern) auftreten.

5.2 Angaben zur 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.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Maisstärke
Talkum
Magnesiumstearat
Gelatine
Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis : 5 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25°C lagern. Vor Licht schützen.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel aus Karton mit Blisterstreifen aus Aluminium und PVC.
Packungsgröße: 80 Kapseln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Österreich GmbH,
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A 1210 Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z. Nr.: 8-00171

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

24. April 1992

10. STAND DER INFORMATION

November 2018

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

VERSCHREIBUNGSPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.