

INFORMATION FÜR TIERHALTENDE

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

Antirobe® 25 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Antirobe® 75 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Antirobe® 150 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Antirobe® 300 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Fareva Amboise
Zone Industrielle – 29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Antirobe® 25 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Antirobe® 75 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Antirobe® 150 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

Antirobe® 300 mg ad us. vet., Kapseln für Hunde

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Kapsel enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 25 mg, 75 mg, 150 mg bzw. 300 mg

Darreichungsform:

Kapseln.

Antirobe® 25 mg: weisse, gelbe Kapsel mit Aufdruck «CLIN 25», mit Zoetis Logo

Antirobe® 75 mg: weisse, grüne Kapsel mit Aufdruck «CLIN 75», mit Zoetis Logo

Antirobe® 150 mg: weisse Kapsel mit Aufdruck «CLIN 150», mit Zoetis Logo

Antirobe® 300 mg: lavendelfarbene Kapsel mit Aufdruck «CLIN 300», mit Zoetis Logo

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Orales Antibiotikum für Hunde.

Nur für Hunde:

Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Hautinfektionen, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, verursacht durch Bakterien die gegenüber dem in Antirobe® enthaltenen Wirkstoff empfindlich sind.

Behandlung von Knochenentzündungen verursacht durch Infektionen mit dem Bakterium *Staphylococcus aureus*.

5. GEGENANZEIGEN

Antirobe® ad us. vet. nicht mit anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verabreichen.

Antirobe® ad us. vet. nicht an Hunde mit Clindamycin- und Lincomycin-Überempfindlichkeit verabreichen.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da eine Einnahme von Antirobe® bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelegentlich können auf Clindamycin nicht empfindliche Keime, wie bestimmte Clostridien und Hefen, überwachsen. In einem solchen Fall sind entsprechende therapeutische Massnahmen zu ergreifen.

Erbrechen und Durchfall sind gelegentlich beobachtet worden.

Da sich der Wirkstoff Clindamycin auch in der Milch verteilt, können Welpen behandelter Muttertiere an Durchfall erkranken.

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 1'000 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, beim behandelten 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

Verabreichungsart: Zum Eingeben.

Infizierte Wunden, Abszesse, Hautinfektionen, Mundhöhlen- und Zahninfektionen:

5.5 mg/kg KGW alle 12 Stunden während 7 - 10 Tagen, bei Hautinfektionen während mindestens 3 Wochen.

Knochenentzündungen:

11 mg/kg KGW alle 12 Stunden während mindestens 28 Tagen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Für die richtige Dosierung befolgen Sie die Anweisungen wie diese von Ihrem Tierarzt verordnet wurde.

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

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit "EXP" bezeichneten Datum verwendet werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Während einer längeren (einen Monat oder länger andauernden) Therapie sollten in regelmässigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests und Blutuntersuchungen durchgeführt werden.

Bei Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nieren- und/oder Leberfunktion sollte die Anwendung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Therapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

Die Behandlung mit Antirobe® ad us. vet. sollte auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender:

Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

Trächtigkeit und Laktation:

Laborstudien an Ratten ergaben keinen Hinweis auf eine Fehlbildung-hervorrufende Wirkung von Clindamycin auch nach Behandlung mit hohen Dosen.

Da Verträglichkeitsstudien nicht bei trächtigen und laktierenden Hündinnen oder Zuchtrüden durchgeführt wurden, sollte Antirobe® ad us. vet. nur nach einer Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Die gleichzeitige Anwendung des Wirkstoffes Clindamycin mit anderen Arzneimitteln soll wegen einer Verstärkung von Nebenwirkungen (Nierenversagen, neuromuskuläre Blockade) vorsichtig und nur nach Rücksprache mit dem Tierarzt erfolgen.

Der Wirkstoff Clindamycin darf nicht zusammen mit gewissen anderen Antibiotika (Makrolide oder Chloramphenikol) verabreicht werden da diese den gleichen Wirkmechanismus aufweisen und sich damit gegenseitig hemmen könnten.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

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

Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

14.02.2022

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Faltschachtel mit 2 PVC-Blistern à 8 Kapseln für jede Dosisstärke.

Packungen:

Faltschachtel mit 16 Kapseln zu 25 mg.

Faltschachtel mit 16 Kapseln zu 75 mg.

Faltschachtel mit 16 Kapseln zu 150 mg.

Faltschachtel mit 16 Kapseln zu 300 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 51237

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.