

## 1. 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

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Kapsel enthält:

### Wirkstoff:

Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 25 mg, 75 mg, 150 mg bzw. 300 mg

### Sonstige Bestandteile:

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

## 3. 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. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

### 4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Orales Antibiotikum für Hunde.

Nur für Hunde:

Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermien, Mundhöhlen- und Zahninfektionen, bedingt durch Clindamycin-empfindliche Keime.

Behandlung der Osteomyelitis bedingt durch Infektionen mit *Staphylococcus aureus*.

### 4.3 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 Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart**

Keine.

#### **4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung**

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

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 Leberfunktion sollte die Anwendung des Arzneimittels mit Vorsicht erfolgen und die Clindamycintherapie mittels Serumuntersuchung überwacht werden.

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

##### Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nach Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

#### **4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)**

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 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).

#### **4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode**

Laborstudien 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 Antirobe® ad us, vet. 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. Die gleichzeitige Anwendung solcher Präparate sollte daher mit Vorsicht gehandhabt werden.

Zwischen Clindamycin und Erythromycin sowie zwischen Clindamycin und anderen Makrolid-Antibiotika besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Clindamycin darf nicht zusammen mit Makroliden oder Chloramphenikol verabreicht werden, da auch diese Antibiotika ihren Angriffspunkt an der 50-S ribosomalen Subunit der Bakterien haben und sich damit antagonisieren könnten.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschliessen.

#### **4.9 Dosierung und Art der Anwendung**

Verabreichungsart: oral.

*Infizierte Wunden, Abszesse, Pyodermien, Mundhöhlen- und Zahninfektionen:*

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

*Osteomyelitis:*

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

#### 4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel)

Eine 30-fache Überdosierung, d.h. 300 mg/kg KGW, wird von Hunden gut 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: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Lincosamide.

ATCvet-Code: QJ01FF01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Antirobe® ad us. vet. enthält Clindamycin, ein halbsynthetisches Antibiotikum, das *in vitro* gegen folgende Keime wirksam ist:

- Gram-positive Kokken wie *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (Penicillinase produzierende oder nicht produzierende Stämme), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococci* (ausser *Enterococcus faecalis*); Pneumococci.
- Gram-positive, nicht Sporen bildende Anaerobier, wie Propionibakterien, Eubakterien, Actinomyceten.
- Gram-positive Anaerobier wie Clostridien und mikroaerophile Kokken wie Peptokokken, Peptostreptokokken und mikroaerophile Streptokokken.
- Gram-negative Anaerobier wie Bacteroidaceae und Fusobakterien; die meisten Stämme von *Clostridium perfringens* sind empfindlich. Andere wie *Cl. sporogenes* und *Cl. tertium* sind häufig resistent.
- Die meisten Mykoplasmen sind empfindlich.

#### 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Therapeutisch wirksame Spiegel werden nach Gabe von 5.5 mg/kg KGW alle 12 Stunden aufrechterhalten. Maximale Plasmaspiegel werden nach oraler Gabe nach 75 Minuten erreicht. Die biologische Halbwertszeit von Clindamycin Hydrochlorid 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 Gastrointestinaltrakt und Faeces.

### **5.3 Umweltverträglichkeit**

Keine Angaben.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile**

Lactosum monohydricum

Maydis amylum

Talcum

Magnesii stearas

Gelatina

Titanii dioxidum (E171)

Antirobe® 25 mg:

E110

E104

Antirobe® 75 mg:

E104

E132

Antirobe® 300 mg:

E127

E132

### **6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten**

Keine Angaben.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: Antirobe® 25 mg, 75 mg und 150 mg ad us. vet. 48 Monate; Antirobe® 300 mg ad us. vet. 60 Monate.

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

#### **6.4 Besondere Lagerungshinweise**

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern.

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

#### **6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses**

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

Packungen:

Faltschachtel mit 2 Blistern à 8 Kapseln zu 25 mg.

Faltschachtel mit 2 Blistern à 8 Kapseln zu 75 mg.

Faltschachtel mit 2 Blistern à 8 Kapseln zu 150 mg.

Faltschachtel mit 2 Blistern à 8 Kapseln zu 300 mg.

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 geltenden Vorschriften zu entsorgen.

### **7. ZULASSUNGSINHABER**

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

### **8. ZULASSUNGSNUMMER(N)**

Swissmedic 51237 081 Clindamycinum 25 mg, Faltschachtel à 16 Kapseln

Swissmedic 51237 082 Clindamycinum 75 mg, Faltschachtel à 16 Kapseln

Swissmedic 51237 083 Clindamycinum 150 mg, Faltschachtel à 16 Kapseln

Swissmedic 51237 084 Clindamycinum 300 mg, Faltschachtel à 16 Kapseln

Abgabekategorie B: Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erstzulassung: 10.10.1991

Datum der letzten Erneuerung: 11.11.2021

**10. STAND DER INFORMATION**

14.02.2022

**VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG**

Nicht zutreffend.