

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Cleorobe 25 mg Kapseln für Hunde
Clindamycinhydrochlorid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoffe

Eine Kapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil

Clindamycinhydrochlorid 27,2 mg

(entsprechend Clindamycin 25,00 mg)

Sonstige Bestandteile

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Kapseln

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart

Zur Behandlung von:

Infizierten Wunden, Abszessen, Pyodermien und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende clindamycinempfindliche Spezies verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind:

Staphylococcus

Streptococcus (außer Entero-coccus faecalis)

Bacteroides

Fusobacterium necrophorum

Clostridium perfringens

Osteomyelitis

Staphylococcus aureus

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei bekannten Fällen von Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin oder Lincomycin 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.

Nicht anwenden bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen 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 Cleorobe 25 mg sollte auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände waschen nach Anwendung des Tierarzneimittels.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (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 überwuchern. In einem solchen Fall sind die entsprechenden therapeutischen 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.

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Cleorobe 25 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden. Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular unter folgender Adresse: <http://www.vet-uaw.de>).

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 Cleorobe 25 mg 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 sollten daher mit Vorsicht gehandhabt werden. Clindamycin sollte nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Macroliden angewandt werden, da diese ihren Angriffspunkt an der 50-S-ribosomalen Untereinheit haben und sich deshalb antagonisieren können. Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Infizierte Wunden, Abszesse und Pyodermien:

Zum Eingeben, 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 11 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich

Mundhöhlen- und Zahninfektionen:

Zum Eingeben, 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden oder 11 mg/kg Körpergewicht 1 x täglich

2 x täglich 1 Kapsel 25 mg für 4,5 kg Körpergewicht oder 1 x täglich 2 Kapseln 25 mg für 4,5 kg Körpergewicht

Osteomyelitis:

Zum Eingeben, 11 mg/ kg Körpergewicht alle 12 Stunden

2 x täglich 2 Kapseln 25 mg für 4,5 kg Körpergewicht

Dauer der Anwendung

Infizierte Wunden, Abszesse und Pyodermien:

Über 7 – 10 Tage

Mundhöhlen- und Zahninfektionen:

Über 7 – 10 Tage

Falls es erforderlich ist, kann die Behandlung bis zu 28 Tage fortgesetzt werden. Sollte innerhalb von 4 Tagen kein Therapieerfolg bei akuten Infektionen zu verzeichnen sein, sollte die Empfindlichkeit der pathogenen Keime erneut bestimmt werden.

Osteomyelitis:

Über mindestens 28 Tage

Die Behandlung sollte nicht länger als 14 Tage erfolgen, sofern kein Therapieerfolg eintritt.

Die Anwendungsdauer bei der akuten Osteomyelitis sollte mindestens 28 Tage bis 6 Wochen, in komplizierten Fällen bis zu 12 Wochen betragen.

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

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 Wartezeiten

Nicht zutreffend

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung,
Lincosamid

ATCvet-Code QJ01FF01 Clindamycin

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin. Die antibiotische Wirkung von Clindamycin beruht auf der Hemmung der Proteinsynthese. Eine reversible Kopplung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt u. a. die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren und verhindert dadurch die Ausdehnung der Peptid-Kette. Aus diesem Grund ist die Wirkungsweise von Clindamycin überwiegend bakteriostatisch.

Für Clindamycin wurde eine *in-vitro*-Aktivität gegen folgende Mikroorganismen nachgewiesen:

Staphylococcus spp; Streptococcus spp; Bacteroides spp; Fusobacterium spp;
Clostridium spp.

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

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.

Clindamycinhydrochlorid wird schnell und fast vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt der Hunde resorbiert.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Maisstärke

Talkum

Magnesiumstearat

Gelatine

Gelborange S (E 110)

Chinolingelb (E 104)

Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine Angaben

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre in der Blister-Packung

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 25 °C lagern

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Packungen mit 1 x 80 Kapseln im Blister

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

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. ZULASSUNGSINHABER

Zoetis Deutschland GmbH
Schellingstraße 1
10785 Berlin

8. ZULASSUNGSNUMMER

400359.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

23. März 2001

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2013

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Verschreibungspflichtig.