

**ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS****1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS****Cleorobe® 150 mg Kapseln für Hunde****Clindamycinhydrochlorid****2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Eine Kapsel enthält:

**Wirkstoff:**Clindamycinhydrochlorid 163,00 mg  
(entsprechend Clindamycin 150,00 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, Mundhöhlen-/Zahninfektionen, die durch folgende clindamycinempfindliche Species verursacht wurden oder mit diesen assoziiert sind:

*Staphylococcus**Streptococcus* (außer *Enterococcus faecalis*)*Bacteroides**Fusobacterium necrophorum**Clostridium perfringens*

Osteomyelitis:

*Staphylococcus aureus*

#### **4.3. Gegenanzeigen**

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

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® 150 mg sollte auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

##### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Hände waschen nach Anwenden des Tierarzneimittels.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen 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® 150 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39-42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter oben genannter Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto: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® 150 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 150 mg für 27 kg Körpergewicht oder  
1 x täglich 2 Kapseln 150 mg für 27 kg Körpergewicht.

##### **Osteomyelitis:**

Zum Eingeben, 11 mg/ kg Körpergewicht alle 12 Stunden.

2 x täglich 2 Kapseln 150 mg für 27 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 Leberenzymenwerten (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 Wirkung 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, 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**

Zul.-Nr.: 400359.02.00

**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.