

## Gebrauchsinformation

### Cleorobe® 75 mg Kapseln für Hunde

Clindamycinhydrochlorid

#### Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

**Zulassungsinhaber:** Zoetis Deutschland GmbH, Schellingstraße 1, 10785 Berlin

**Hersteller für die Chargenfreigabe:** FAREVA AMBOISE, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankreich

#### Bezeichnung des Tierarzneimittels

##### Cleorobe® 75 mg Kapseln für Hunde

Clindamycin als Clindamycinhydrochlorid

#### Wirkstoff und sonstige Bestandteile

Eine Kapsel enthält:

##### Wirkstoff:

Clindamycinhydrochlorid 81,5 mg

(entsprechend Clindamycin 75,0 mg)

##### Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat, Gelatine, Indigocarmin (E 132), Chinolingelb (E 104), Titandioxid (E 171).

#### Anwendungsgebiete

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*

#### 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.

#### Nebenwirkungen

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. Falls Sie eine Nebenwirkung bei Ihrem Tier/ Ihren Tieren feststellen, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt ist, teilen Sie diese Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Zieltierart

Hund

#### Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer 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 75 mg für 13,5 kg Körpergewicht oder 1 x täglich 2 Kapseln 75 mg für 13,5 kg Körpergewicht.

**Osteomyelitis:** Zum Eingeben, 11 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden. 2 x täglich 2 Kapseln 75 mg für 13,5 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.

### **Hinweise für die richtige Anwendung**

Hände waschen nach Anwenden des Tierarzneimittels. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamiden (Lincomycin, Clindamycin) sollten den Umgang mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

### **Wartezeit**

Nicht zutreffend.

### **Besondere Lagerungshinweise**

Nicht über 25 °C lagern. Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Das Arzneimittel nach Ablauf des auf Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.

### **Besondere Warnhinweise**

#### 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® 75 mg sollte auf dem Ergebnis von Empfindlichkeitsprüfungen basieren.

#### Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation:

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® 75 mg nur nach einer Nutzen/Risikoabwägung durch den behandelnden Tierarzt angewendet werden.

#### 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 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.

#### 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.

#### Inkompatibilitäten:

Keine Angaben.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich**

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.

### **Genehmigungsdatum der Packungsbeilage**

Oktober 2014

### **Weitere Angaben**

#### *Packungsgrößen:*

Packungen mit 1 x 80 Kapseln im Blister.