

7. februar 2022

PRODUKTRESUMÉ

for

Antirobe Vet., hårde kapsler

0. D.SP.NR
8407

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Antirobe Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Antirobe Vet. hårde kapsler 25 mg:
Clindamycin 25 mg som clindamycinhydrochlorid (hvid/gul kapsel)
Mærket "Clin 25"

Antirobe Vet. hårde kapsler 75 mg:
Clindamycin 75 mg som clindamycinhydrochlorid (hvid/grøn kapsel)
Mærket "Clin 75"

Antirobe Vet. hårde kapsler 150 mg:
Clindamycin 150 mg som clindamycinhydrochlorid (hvid/hvid kapsel)
Mærket "Clin 150"

Antirobe Vet. hårde kapsler 300 mg:
Clindamycin 300 mg som clindamycinhydrochlorid (violet kapsel)

Hjælpestoffer: Se afsnit 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Hårde kapsler.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kapsler 25 mg og 75 mg: Hund og kat.
Kapsler 150 mg og 300 mg: Hund

4.2 Terapeutiske indikationer
Hunde:

Infektioner i sår, mundhule og i knoglevæv og -marv forårsaget af clindamycinfølsomme bakterier.

Katte:

Infektioner i sår og mundhule forårsaget af clindamycinfølsomme bakterier.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed overfor indholdsstoffer.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Bør ikke administreres til kaniner, hamstre, marsvin, heste eller drøvtyggere, eftersom optagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige gastrointestinale forstyrrelser.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for hver dyreart

Clindamycin og erythromycin udviser co-resistens. Delvis krydsresistens er blevet vist for clindamycin, erythromycin og andre makrolider.

Ved langtidsbehandling (over en måned) bør der foretages periodiske lever-og nyre funktionstest samt blodtællinger.

Dyr med alvorlige nyre- og/eller leverforstyrrelser ledsaget af svære metaboliske afvigelser bør doseres med forsigtighed. Ved høje doser af clindamycin anbefales i disse tilfælde monitorering af blodværdier under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed overfor lincosamider (lincomycin, clindamycin) bør ikke håndtere produktet.

Vask hænderne efter håndtering af kapslerne.

4.6 Bivirkninger

Antirobe Vet. kan forårsage overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer såsom clostridier og gærsvampe. I tilfælde heraf bør forholdsregler afhængig af den kliniske situation tages.

Opkastning og diarré kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelser med høje doser hos rotter har vist, at clindamycin ikke er teratogen og ikke påvirker avlsevnen hos hanner og hunner. Sikkerhed hos drægtige tæver og avlshanhunde er ikke undersøgt.

Erfaring savnes.

4.8 Interaktioner med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er påvist, at clindamycinhydrochlorid har neuromuskulær blokerende effekt, der kan forstærke effekten af andre neuromuskulært blokerende stoffer. Bør anvendes med forsigtighed til dyr, der behandles med sådanne stoffer.

Clindamycin bør ikke anvendes samtidigt med kloramfenikol eller makrolider, idet de modvirker hinanden på deres bindingssted på ribosomet.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Infektioner i sår og mundhule: Hund/kat

5,5 mg/kg hver 12. time i 7-10 dage.

<u>Legemsvægt</u>	<u>Gennemsnitlig daglig dosis</u>
4,5 kg	1 stk. 25 mg hård kapsel to gange dagligt
13,5 kg	1 stk. 75 mg hård kapsel to gange dagligt
27 kg	1 stk. 150 mg hård kapsel to gange dagligt
54 kg	1 stk. 300 mg hård kapsel to gange dagligt

Infektioner i knoglevæv og marv: Hund

11 mg/kg hver 12. time i 28 dage.

<u>Legemsvægt</u>	<u>Gennemsnitlig daglig dosis</u>
4,5 kg	2 stk. 25 mg hård kapsel to gange dagligt
13,5 kg	1 stk. 150 mg hård kapsel to gange dagligt
27 kg	1 stk. 300 mg hård kapsel to gange dagligt
54 kg	2 stk. 300 mg hård kapsel to gange dagligt

4.10 Overdosering

Den maximale dosis, der tåles oralt, er 300 mg/kg legemsvægt. Dette er 30 gange den indikerede dosis. I alvorlige tilfælde af overdosering observeres gastrointestinale symptomer, disse bør behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Terapeutisk klassifikation: QJ 01 FF 01, Antibiotika

Det aktive stof er clindamycinhydrochlorid, der er et semisyntetisk antibiotikum produceret ved en 7(S)-klorsubstitution af 7(R)-hydroxygruppen på det naturlige antibiotikum fremstillet fra *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Aktivitet

Clindamycin inhiberer bakteriernes proteinsyntese. Det binder sig til ribosomernes 50 S-subunit. Ved at binde sig til ribosomernes opløselige RNA-fraktion forhindres en binding af aminosyrer til disse ribosomer. Clindamycin forårsager en irreversibel ændring i de protein producerende subcellulære elementer på ribosomalt niveau.

Mikrobiologi

Clindamycin har in vitro aktivitet overfor følgende mikroorganismer:

Aerobe grampositive kokker f.eks. *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase producerende stammer såvel som ikke-penicillinase producerende stammer), *Staphylococcus epidermis*, streptococcer (undtagen *Streptococcus faecalis*), pneumococcer.

Anaerobe grampositive ikke-sporedannende bacillus-stammer f.eks. *Propionibakterium*, *Eubakterium*, *Actinomyces* arter.

Anaerobe og mikro-aerofile grampositive kokker f.eks. *Peptococcus* arter, *Peptostreptococcus* arter, mikroaerofile streptokokker.

Anaerobe gramnegative bacillusarter f.eks. *bacteroides* arter, *Fusobacterium* arter. Clostridier: De fleste isolater af *Clostridium perfringens* er følsomme; andre arter som *Cl. sporogenes* og *Cl. tertium* er ofte resistente for clindamycin.

Mycoplasma arter: De fleste arter er følsomme for clindamycin.

Antagonisme er blevet observeret mellem clindamycin og erytromycin.

5.2

Farmakokinetiske egenskaber

Clindamycinhydrochlorid absorberes hurtigt fra gastrointestinalkanalen hos hund. Efter oral administration af terapeutiske doser opnås antibakterielle serumkoncentrationer inden for 15 minutter.

Serumværdier

Terapeutisk effektive serumværdier af clindamycinhydrochlorid kan vedholdes ved oral administration af 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time. Clindamycinhydrochlorids biologiske halveringstid i serum hos hund er ca. 5 timer. Ingen akkumulering af bioaktivitet er observeret efter adskillige orale administrationer.

Metabolisme og ekskretion

Ekstensiv undersøgelse af clindamycinhydrochlorids metabolisme og ekskretionsveje viser, at clindamycin udskilles via urin og fæces både som bioaktive og bioinaktive metabolitter. Næsten al bioaktivitet i serum efter administration af Antirobe stammer fra det originale molekyle (clindamycin).

Toxicitet og sikkerhed

Orale toxicitetsundersøgelser strækkende sig over et år hos rotter og hunde ved doser på 30, 100 og 300 mg/kg har vist, at Antirobe Vet. tåles godt.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Alle styrker: Laktose, majsstivelse, talkum, magnesiumstearat, gelatine, titandioxid E171.

25 mg: Sunset yellow E110, quinolingult E104 (hvid/gul kapsel)

75 mg: Indigocarmin E132, quinolingult E104 (hvid/grøn kapsel)

150 mg: (hvid/hvid kapsel)

300 mg: Indigocarmin E 132, erythrosin E 127 (violet kapsel)

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

5 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen

6.5 Emballage

Blisterpakning af PVC og aluminiumfolie.

6.6 Særlige forsigtighedsregler vedrørende bortskaffelse af rester eller evt. affald

Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

2100 København Ø

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

25 mg: 13817

75 mg: 13818

150 mg: 13819

300 mg: 34067

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

30. januar 1991

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. februar 2022

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B