



15. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Antirobe Vet., hårde kapsler

0. D.SP.NR
8407

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Antirobe vet.

Lægemiddelform: hårde kapsler
Styrker: 25 mg, 75 mg, 150 mg og 300 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

1 kapsel indeholder:

Aktivt stof:

Antirobe Vet. hårde kapsler 25 mg:
25 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Antirobe Vet. hårde kapsler 75 mg:
75 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Antirobe Vet. hårde kapsler 150 mg:
150 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Antirobe Vet. hårde kapsler 300 mg:
300 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactose
Majsstivelse

Talcum
Magnesiumstearat
Gelatine
Titandioxid E171
Antirobe vet. 25 mg
Sunset yellow E110
Quinolingult E104
Antirobe vet. 75 mg
Indigocarmin E132
Quinolingult E104
Antirobe vet. 300 mg
Indigocarmin E132
Erythrosin E127

Udseende:

Antirobe Vet. hårde kapsler 25 mg: Hård hvid/gul kapsel mærket ”Clin 25”.

Antirobe Vet. hårde kapsler 75 mg: Hård hvid/grøn kapsel mærket ”Clin 75”.

Antirobe Vet. hårde kapsler 150 mg: Hård hvid/hvid kapsel mærket ”Clin 150”.

Antirobe Vet. hårde kapsler 300 mg: Hård violet kapsel.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Antirobe vet. 25 mg og 75 mg: Hund og kat.

Antirobe vet. 150 mg og 300 mg: Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hunde:

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

Katte:

Infektioner i sår og mundhule forårsaget af clindamycinfølsomme bakterier.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

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

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter håndtering af kapslerne.

Ved overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin, clindamycin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde og katte:

Sjældent (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning, Diarré, Forstyrrelse af den gastrointestinale flora ¹
---	--

¹ Veterinærlægemidlet kan forårsage overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer såsom clostridier og gærsvampe. I tilfælde heraf bør forholdsregler afhængig af den kliniske situation tages.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller påvirkning af avlsevnene hos hanner og hunner.

3.8 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. Se også afsnit 3.4.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Den maksimale 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.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

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*, streptococci (undtagen *Streptococcus faecalis*), pneumococci.

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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 5 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Kartonæsken indeholder 16 eller 80 kapsler.
Blisterpakning af PVC og aluminiumfolie.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
2100 København Ø

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

25 mg: 13817
75 mg: 13818
150 mg: 13819
300 mg: 34067

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 30. januar 1991

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.