

1. DENOMINAZIONE DEL FARMACO VETERINARIO

Antirobe® 25 mg ad us. vet., capsule per cani

Antirobe® 75 mg ad us. vet., capsule per cani

Antirobe® 150 mg ad us. vet., capsule per cani

Antirobe® 300 mg ad us. vet., capsule per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 capsula contiene:

Principio attivo:

Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg

Eccipienti:

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Capsule.

Antirobe® 25 mg: capsula bianca e gialla, con impressa la scritta «CLIN 25», con logo Zoetis

Antirobe® 75 mg: capsula bianca e verde, con impressa la scritta «CLIN 75», con logo Zoetis

Antirobe® 150 mg: capsula bianca, con impressa la scritta «CLIN 150», con logo Zoetis

Antirobe® 300 mg: capsula color lavanda, con impressa la scritta «CLIN 300», con logo Zoetis

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Antibiotico orale per cani.

Solo per cani:

Trattamento di ferite infette, ascessi, piodermiti, infezioni della cavità orale e dentarie dovute a patogeni sensibili alla clindamicina.

Trattamento dell'osteomielite dovuta a infezioni da *Staphylococcus aureus*.

4.3 Controindicazioni

Non somministrare Antirobe® ad us. vet. in concomitanza con altri bloccanti neuromuscolari.

Non somministrare Antirobe® ad us. vet. a cani con ipersensibilità alla clindamicina e alla lincomicina. Non usare in conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, poiché in queste specie l'assunzione di clindamicina può portare a gravi disturbi gastrointestinali.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di terapia prolungata (un mese o più), vanno eseguiti test della funzionalità epatica e renale e analisi ematologiche, a intervalli regolari.

Nei pazienti con compromissione grave della funzionalità renale e/o epatica, l'uso del farmaco richiede cautela e la terapia con clindamicina va monitorata tramite analisi del siero.

Il trattamento con Antirobe® ad us. vet. deve basarsi sui risultati dei test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il farmaco veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso del farmaco veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità alle lincosamidi (lincomicina, clindamicina) devono evitare contatti con il farmaco veterinario.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Non comunemente si osserva una seria proliferazione di patogeni non sensibili alla clindamicina, come determinati clostridi e lieviti. In tal caso, occorre adottare misure terapeutiche appropriate.

Non comunemente sono stati osservati vomito e diarrea.

Poiché la clindamicina si distribuisce anche nel latte, i cuccioli delle femmine trattate possono presentare diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gli studi di laboratorio condotti sul ratto non hanno fornito evidenze di effetti teratogeni della clindamicina, anche dopo trattamento con dosi elevate.

Poiché non sono stati condotti studi di tollerabilità in cagne in gravidanza e in allattamento o in cani maschi da riproduzione, Antirobe® ad us. vet. deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri farmaci veterinari ed altre forme d'interazione

Per la clindamicina sono state dimostrate proprietà di blocco neuromuscolare, che possono potenziare gli effetti di altri bloccanti neuromuscolari. L'uso concomitante di questi preparati deve quindi avvenire con cautela.

Tra clindamicina ed eritromicina e tra clindamicina e altri antibiotici macrolidici sussiste una resistenza crociata parziale.

La clindamicina non deve essere somministrata in concomitanza con macrolidi o cloramfenicolo, poiché anche questi antibiotici agiscono sulla subunità ribosomiale 50-S e possono quindi antagonizzarsi a vicenda.

In caso di uso concomitante di clindamicina e antibiotici aminoglicosidici (ad es. gentamicina), non si possono escludere interazioni (insufficienza renale acuta).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Via di somministrazione: orale.

Ferite infette, ascessi, piodermiti, infezioni della cavità orale e dentarie:

5.5 mg/kg p.c. ogni 12 ore per 7 - 10 giorni, nelle piodermiti per almeno 3 settimane.

Osteomielite:

11 mg/kg p.c. ogni 12 ore per almeno 28 giorni.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Un sovradosaggio di 30 volte, cioè 300 mg/kg p.c., è ben tollerato dai cani. Non comunemente sono stati osservati vomito, inappetenza, diarrea, leucocitosi e aumento degli enzimi epatici (AST, ALT). In tal caso, interrompere immediatamente il trattamento e avviare una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico, lincosamidi.

Codice ATCvet: QJ01FF01

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Antirobe® ad us. vet. contiene clindamicina, un antibiotico semisintetico efficace *in vitro* nei confronti dei seguenti patogeni:

- Cocchi Gram-positivi quali *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (ceppi produttori o non produttori di penicillinasi), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococci* (tranne *Enterococcus faecalis*); pneumococchi.
- Anaerobi Gram-positivi non sporigeni, quali propionibatteri, eubatteri, actinomiceti.
- Anaerobi Gram-positivi come clostridi e cocchi microaerofili quali peptococchi, peptostreptococchi e streptococchi microaerofili.
- Anaerobi Gram-negativi come bacteroidacei e fusobatteri; la maggior parte dei ceppi di *Clostridium perfringens* è sensibile. Altri, come *Cl. sporogenes* e *Cl. tertium*, sono comunemente resistenti.
- La maggior parte dei micoplasmi è sensibile.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Con la somministrazione di 5.5 mg/kg p.c. ogni 12 ore, si mantengono livelli terapeutici efficaci. Per somministrazione orale, si raggiungono i massimi livelli plasmatici dopo 75 minuti. L'emivita biologica della clindamicina cloridrato è di circa 5 ore. Dopo somministrazione orale ripetuta non è stato osservato accumulo nel cane. L'escrezione avviene per il 30% circa per via renale e per il 60% per via gastrointestinale e fecale.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Lactosum monohydricum

Maydis amylum

Talcum

Magnesii stearas

Gelatina

Titanii dioxidum (E171)

Antirobe® 25 mg:

E110

E104

Antirobe® 75 mg:

E104

E132

Antirobe® 300 mg:

E127

E132

6.2 Incompatibilità principali

Nessun dato.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del farmaco veterinario confezionato per la vendita: Antirobe® 25 mg, 75 mg e 150 mg ad us. vet. 48 mesi; Antirobe® 300 mg ad us. vet. 60 mesi.

Il farmaco non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 - 25°C).

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Scatola pieghevole con 2 blister in PVC da 8 capsule per ciascun dosaggio.

Confezioni:

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 25 mg.

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 75 mg.

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 150 mg.

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 300 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del farmaco veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il farmaco veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale farmaco veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 51237 081 Clindamycinum 25 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Swissmedic 51237 082 Clindamycinum 75 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Swissmedic 51237 083 Clindamycinum 150 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Swissmedic 51237 084 Clindamycinum 300 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.10.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 11.11.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

14.02.2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.