

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione:

Zoetis Schweiz GmbH

Rue de la Jeunesse 2

2800 Delémont

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise

Zone Industrielle – 29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Francia

2. 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

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 capsula contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (sotto forma di clindamicina cloridrato) 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg

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. INDICAZIONE(I)

Antibiotico orale per cani.

Solo per cani:

Trattamento di ferite infette, ascessi, infezioni cutanee, infezioni della cavità orale e dei denti dovute a batteri sensibili al principio attivo contenuto in Antirobe®.

Trattamento delle infiammazioni ossee causate da infezioni con il batterio *Staphylococcus aureus*.

5. 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 Antirobe® può portare a gravi disturbi gastrointestinali.

6. EFFETTI COLLATERALI

Non comunemente si osserva una seriaproliferazione 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 il principio attivo clindamicina si distribuisce anche nel latte, i cuccioli delle femmine trattate possono presentare diarrea.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il farmaco non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Via di somministrazione: orale.

Ferite infette, ascessi, infezioni cutanee, infezioni della cavità orale e dei denti:

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

Infiammazioni ossee:

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per la posologia corretta, attenersi alle istruzioni del veterinario.

Qualora, nel trattamento di ferite infette, ascessi, infezioni delle cavità orale e dei denti, le condizioni dell'animale non migliorino dopo 4 giorni, occorre informare il veterinario responsabile.

Qualora, nel trattamento delle infiammazioni ossee, le condizioni dell'animale non migliorino dopo 14 giorni, occorre consultare il veterinario responsabile

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

Tenere i farmaci fuori dalla portata dei bambini.

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

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante una terapia prolungata (un mese o più), vanno eseguiti test della funzionalità epatica e renale e analisi del sangue, a intervalli regolari.

Nei pazienti con compromissione grave della funzionalità renale e/o epatica, l'uso del farmaco richiede cautela e la terapia 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 agli antibiotici del gruppo delle lincosamidi (lincomicina, clindamicina) devono evitare contatti con il farmaco veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Gli studi di laboratorio condotti sul ratto non hanno fornito evidenze di un effetto causante malformazioni 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.

Interazione con altri farmaci e altre forme d'interazione:

A causa del potenziamento degli effetti collaterali (insufficienza renale, blocco neuromuscolare), l'uso concomitante del principio attivo clindamicina con altri farmaci richiede cautela e deve avvenire soltanto dopo aver consultato il veterinario.

Il principio attivo clindamicina non deve essere somministrato insieme ad alcuni antibiotici di altro tipo (macrolidi o cloramfenicolo), poiché possiedono lo stesso meccanismo d'azione e potrebbero inibirsi a vicenda.

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, aumento del numero di globuli bianchi e aumento degli enzimi epatici (AST, ALT). In tal caso, interrompere immediatamente il trattamento e avviare una terapia sintomatica.

Incompatibilità:

Nessun dato.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I farmaci non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i farmaci di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

14.02.2022

Per ulteriori informazioni su questo farmaco veterinario, consultare www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

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

Confezioni:

Scatola pieghevole con 16 capsule da 25 mg.

Scatola pieghevole con 16 capsule da 75 mg.

Scatola pieghevole con 16 capsule da 150 mg.

Scatola pieghevole con 16 capsule da 300 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 51237

Per ulteriori informazioni sul farmaco veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.