

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Antirobe® 25 mg ad us. vet., gélules pour chiens

Antirobe® 75 mg ad us. vet., gélules pour chiens

Antirobe® 150 mg ad us. vet., gélules pour chiens

Antirobe® 300 mg ad us. vet., gélules pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 gélule contient :

Substance active :

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

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules.

Antirobe® 25 mg : gélule blanche et jaune portant l'inscription « CLIN 25 » et le logo Zoetis.

Antirobe® 75 mg : gélule blanche et verte portant l'inscription « CLIN 75 » et le logo Zoetis.

Antirobe® 150 mg : gélule blanche portant l'inscription « CLIN 150 » et le logo Zoetis.

Antirobe® 300 mg : gélule couleur lavande portant l'inscription « CLIN 300 » et le logo Zoetis.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique par voie orale pour chien.

Utiliser uniquement chez le chien :

Traitement des plaies infectées, abcès, pyodermites, infections bucco-dentaires causés par des germes sensibles à la clindamycine.

Traitement de l'ostéomyélite à *Staphylococcus aureus*.

4.3 Contre-indications

Antirobe® ad us. vet. ne doit pas être associé à d'autres agents bloquants neuromusculaires (curarisants).

Ne pas administrer Antirobe® ad us. vet. aux chiens présentant une hypersensibilité à la clindamycine ou à la lincomycine.

Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cochons d'Inde, chinchillas, chevaux ou ruminants, car l'ingestion de clindamycine chez ces espèces animales peut entraîner des troubles gastro-intestinaux sévères.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Lors d'un traitement prolongé (d'au moins un mois ou plus), il est nécessaire de réaliser périodiquement des analyses hématologiques et des tests d'exploration fonctionnelle hépatique et rénale.

Chez les chiens présentant de sévères dégradations des fonctions rénales et/ou hépatiques, l'administration de ce médicament vétérinaire doit se faire avec précautions et nécessite un suivi thérapeutique par des analyses sériques régulières.

Le traitement par Antirobe® ad us. vet. doit reposer sur les résultats de l'antibiogramme.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Se laver les mains après l'administration du médicament vétérinaire.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (lincomycine, clindamycine) doivent éviter de manipuler ce médicament vétérinaire.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'administration de clindamycine peut, dans des cas peu fréquents, favoriser la prolifération de germes de type *Clostridium* ou de levures qui ne sont pas sensibles au traitement. En cas de surinfection, prendre les mesures thérapeutiques nécessaires en fonction de la situation.

Des vomissements et de la diarrhée sont peu fréquemment constatés pendant le traitement.

Étant donné que la clindamycine passe également dans le lait, le traitement des chiennes allaitantes peut occasionner de la diarrhée chez leurs chiots.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités) ;
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités) ;
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1'000 animaux traités) ;

- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10'000 animaux traités) ;
- très rare (moins d'un animal sur 10'000 animaux traités, y compris les cas isolés).

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées sur des rats de laboratoire n'ont mis en évidence aucun effet tératogène de la clindamycine, même après un traitement à haute dose.

Étant donné l'absence d'études d'innocuité menées chez les chiennes gestantes et allaitantes ou les animaux reproducteurs, l'administration d'Antirobe® ad us. vet. chez ces animaux devra faire l'objet d'une évaluation bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets bloquants neuromusculaires ont été mis en évidence avec la clindamycine et sont susceptibles de majorer l'action d'autres bloquants neuromusculaires (curarisants). De ce fait, l'administration concomitante de ces produits ne doit se faire qu'avec précaution.

Il existe une résistance croisée partielle entre la clindamycine et l'érythromycine ainsi qu'entre la clindamycine et les autres antibiotiques de la classe des macrolides.

La clindamycine ne doit pas être administrée en même temps que des macrolides ou du chloramphénicol en raison d'un antagonisme possible, ces antibiotiques ayant le même point d'attache sur la sous-unité ribosomale 50-S des bactéries.

L'administration simultanée de clindamycine et d'un antibiotique de la classe des aminosides (comme la gentamicine), peut être à l'origine d'interactions médicamenteuses (insuffisance rénale aiguë).

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie d'administration : orale.

Plaies infectées, abcès, pyodermites, infections dentaires et de la cavité buccale :

5.5 mg/kg de poids vif (PV) toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours, et pendant 3 semaines au minimum en cas de pyodermites.

Ostéomyélite :

11 mg/kg PV toutes les 12 heures pendant 28 jours au minimum.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

L'administration d'un surdosage correspondant à 30 fois la dose recommandée, c'est-à-dire 300 mg/kg PV a été bien supportée par les chiens. Des vomissements, une perte d'appétit, de la diarrhée, une leucocytose et une élévation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT) ont été peu

fréquemment observés. Dans de tels cas, le traitement doit être immédiatement interrompu et un traitement symptomatique doit être institué.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique à administration systémique de la classe des lincosamides.

Code ATCvet : QJ01FF01

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Antirobe® ad us. vet. contient de la clindamycine, un antibiotique semi-synthétique, qui exerce une activité *in vitro* sur les germes suivants :

- cocci à Gram positif comme *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (producteur de pénicillinase ou non), *Staphylococcus epidermidis* ; *Streptococcus* spp. (à l'exception d'*Enterococcus faecalis*) ; Pneumocoque. ;
- bacilles à Gram positif anaérobies, non sporulés, de type *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* ;
- cocci à Gram positif anaérobies comme *Clostridium* spp. et micro-aérophiles de type *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp. et les streptocoques micro-aérophiles ;
- bacilles à Gram négatif anaérobies de type *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp. ; la majorité des souches de *Clostridium perfringens* sont sensibles à la clindamycine. Cependant, *Cl. sporogenes* et *Cl. tertium* sont souvent résistants.
- La plupart des mycoplasmes sont sensibles à la clindamycine.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'administration de 5.5 mg par kg PV toutes les 12 heures permet le maintien de concentrations thérapeutiques. Après l'administration orale, le pic plasmatique est atteint au bout de 75 minutes. La demi-vie biologique de la clindamycine (sous forme de chlorhydrate) est d'environ 5 heures. Après l'administration orale répétée chez les chiens, aucune accumulation du principe actif n'a été observée. La clindamycine est excrétée à environ 30 % dans les urines et à 60 % par voie digestive dans les selles.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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 Incompatibilités majeures

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : Antirobe® 25 mg, 75 mg et 150 mg ad us. vet. 48 mois ; Antirobe® 300 mg ad us. vet. 60 mois.

Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption marquée « EXP » sur l'emballage.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15 °C et 25 °C).

Tenir hors de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 gélules pour chaque dosage.

Présentations :

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 gélules à 25 mg.
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 gélules à 75 mg.
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 gélules à 150 mg.
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 8 gélules à 300 mg.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Schweiz GmbH
Rue de la Jeunesse 2
2800 Delémont

8. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Swissmedic 51237 081 Clindamycinum 25 mg, boîte de 16 gélules.
Swissmedic 51237 082 Clindamycinum 75 mg, boîte de 16 gélules.
Swissmedic 51237 083 Clindamycinum 150 mg, boîte de 16 gélules.
Swissmedic 51237 084 Clindamycinum 300 mg, boîte de 16 gélules.
Catégorie de remise B: remise sur ordonnance vétérinaire

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 10.10.1991
Date du dernier renouvellement : 11.11.2021

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

14.02.2022

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.