

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Antirobe vet. 25 mg, kapsel, hard til hund og katt
Antirobe vet. 75 mg, kapsel, hard til hund og katt
Antirobe vet. 150 mg kapsel, hard til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

1 kapsel á **25 mg** inneholder:
Klindamycinhydroklorid tilsvarende klindamycin 25 mg

1 kapsel á **75 mg** inneholder:
Klindamycinhydroklorid tilsvarende klindamycin 75 mg

1 kapsel á **150 mg** inneholder:
Klindamycinhydroklorid tilsvarende klindamycin 150 mg

Se punkt 6.1. for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Kapsler 25 mg og 75 mg: Hund og katt.
Kapsler 150 mg: Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Bakterielle infeksjoner, f. eks. infiserte sår, abcesser, tanninfeksjoner og osteomyelitter.

Katt: Bakterielle infeksjoner, f. eks. infiserte sår, abcesser, tanninfeksjoner og osteomyelitter.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for klindamycin og lincomycin eller noen av hjelpestoffene.

Må ikke gis til gnagere og hester.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Ingen kjente.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Klindamycin har en hemmende effekt på muskulær kontraktilitet og bør brukes med forsiktighet til dyr som behandles med neuromuskulære blokkere, da virkningen kan forsterkes på grunn av synergistisk effekt.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparater til dyr

Ingen spesielle.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Overvekst av motstandskraftige organismer som klostridier og sopp kan forekomme.
Gastrointestinale symptomer som oppkast og diare kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Studier på rotte viser ingen teratogene effekter. Kliniske observasjoner på hund og katt mangler.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Antagonisme in vitro er påvist mellom klindamycin, erytromycin og andre makrolider.
Det er påvist at klindamycin har en neuromuskulært blokkerende effekt, som kan forsterke effekten av andre neuromuskulært blokkerende stoffer. Antirobe bør brukes med forsiktighet sammen med kloramfenikol og andre makrolider.

Se også punkt 4.6.

4.9 –Dosering og tilførselvei

Infiserte sår, abscesser, infeksjoner i munnhule og tanninfeksjoner:

Hund og katt:

5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7-10 dager. Behandlingen kan ved behov pågå i 28 dager.

Osteomyelitt:

Hund:

11 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i minst 28 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Den maksimale dosen som tolereres er 300 mg/kg kroppsvekt, d.v.s. 30 ganger anbefalt dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske opplysninger

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, ATCvet-kode: QJ01FF01

Den aktive substansen i Antirobe vet. er klindamycin. Klindamycin er virksomt mot Gram positive aerobe organismer, som f.eks. stafylokokker, uavhengig av om de produserer penicillinase, streptokokker (ikke *S. faecalis*) og pneumokokker samt Gram positive og

Gram negative anaerobe bakterier inkludert *Bacteroides spp.* og *Fusobacterium spp.* Klindamycin er ikke virksomt mot Gram negative aerobe organismer og enterokokker.

Virkningsmekanismen er mest sannsynlig en hemming av proteinsyntesen gjennom en reaksjon med 50 S - subenheten i ribosomene. Generelt har substansen bakteriostatisk effekt ved lave konsentrasjoner og baktericid effekt ved høye konsentrasjoner. Resistensutviklingen er langsom og gradvis og ingen kryssresistens med andre antibiotika (utenom linkomycin) er konstatert.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Klindamycin har god penetrasjon til ulike vev og er et alternativ ved infeksjoner i vev med dårlig tilgjengelighet som bløtdelsinfeksjoner og akutt/ kronisk osteomyelitt. Klindamycin absorberes raskt og nesten fullstendig fra mage-/tarm-traktus, også i forbindelse med fôropptak. Terapeutiske serumkonsentrasjoner oppnås innen 30 minutter og C_{max} i løpet av 1-2 timer. Halveringstiden i plasma hos hund er ca. 5 timer. Elimineringen skjer først og fremst via galle og faeces, men til en viss grad også via urinen. Eliminasjonsmønsteret er uavhengig av administrasjonsmåte.

5.3 Miljøegenskaper

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer:

Alle styrker inneholder: Laktosemonohydrat, maisstivelse, talkum, magnesiumstearat,

Kapselvegg inneholder: Gelatin, titandioksyd E 171 og
25 mg :Paraoransje, E 110, kinolingult, E 104
75 mg : Indigokarmin E132, kinolingult, E 104
150 mg:

6.2 Uforlikeligheter

Ingen spesielle.

6.3 Holdbarhet

4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning av PVC og aluminiumsfolie med 16 eller 80 kapsler.
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel leveres apotek for destruksjon, Emballasje håndteres som husholdningsavfall.

7. NAVN OG ADRESSE FOR INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 København
Danmark

8. MARKEDFØRINGSTILLATELSENUMMER (NUMRE)

Antirobe vet. 25 mg: 99-8088
Antirobe vet. 75 mg: 99-8089
Antirobe vet. 150 mg: 99-8090

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDFØRINGSTILLATELSE /SISTE FORNYELSE

Antirobe vet. 25 mg: 2000-11-08
Antirobe vet. 75 mg: 2000-11-08
Antirobe vet. 150 mg: 2000-11-08

10. Oppdateringsdato

07.12.2021

Forbud mot salg, utlevering og/eller bruk

Ikke relevant.