

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Antirobe 75 mg, capsules voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een capsule van 75 mg bevat:

#### Werkzaam bestanddeel:

75 mg clindamycine (als hydrochloride)

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen |
|-------------------------------------------------------------------|
| Lactose                                                           |
| Maïszetmeel                                                       |
| Talk                                                              |
| Magnesiumstearaat                                                 |

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Honden

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

##### Honden

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van mondholte en tanden veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* die gevoelig zijn aan clindamycine. Het diergeneesmiddel is bovendien geïndiceerd voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* die gevoelig is aan clindamycine en voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius* die gevoelig is aan clindamycine.

Het diergeneesmiddel kan ook gebruikt worden als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

#### 3.3 Contra-indicaties

- Het diergeneesmiddel is af te raden bij dieren welke overgevoelig zijn voor clindamycine of lincomycine bevattende preparaten, of één van de hulpstoffen.

- Wegens mogelijke gastro-intestinale nevenwerkingen niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, paarden, ruminerende dieren en chinchilla's.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de identificatie en gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.
- Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid toegediend worden bij dieren met nier-en/of ernstige leverproblemen samengaan met ernstige metabolische stoornissen. Deze dieren moeten serologisch gevolgd worden bij de toediening van het diergeneesmiddel aan hoge dosissen.
- Het diergeneesmiddel geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen zoals bepaalde clostridia en gisten. In geval van deze superinfecties moeten geëigende maatregelen worden getroffen naargelang de klinische situatie.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, kunnen gastro-intestinale effecten zoals buikpijn of diarree optreden. De nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele inname te voorkomen. In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor lincosamiden (lincomycine, clindamycine), of als u is geadviseerd niet met dergelijke preparaten te werken.

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Hond:

|                                                       |                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren): | Diarree, Braken |
|-------------------------------------------------------|-----------------|

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie ook rubriek 16 van de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Hoewel studies met hoge clindamycine dosering in ratten geen teratogeniciteit doen vermoeden, noch dat clindamycine de voortplantingscapaciteit van mannelijke en vrouwelijke dieren negatief beïnvloedt, werd de veiligheid van clindamycine in drachtige teven en kweekreuen niet bewezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

**3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werd aangetoond dat clindamycine neuromusculair blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van neuromusculaire blokkerende stoffen kunnen versterken.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren, die gelijktijdig met bovenvermelde substanties behandeld worden.

Het wordt aangeraden clindamycine niet te gebruiken tegelijkertijd met chlooramfenicol of macrolide antibiotica omwille van hun antagonistische werking ter hoogte van hun aangrijpingspunt in de 50 S-subunit van de ribosomen

**3.9 Toedieningswegen en dosering**Honden

- *Geïnfekteerde wonden, abscessen:* oraal 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht iedere 12 uur gedurende 7 dagen

- *Geïnfekteerde mondholte en tanden:* oraal 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht iedere 12 uur gedurende 10 dagen

Duur: maximaal 28 dagen naargelang de klinische oorzaak. De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

Doseringsschema:

2 x daags 1 capsule van 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht

- *Als hulpmiddel voor antibacteriële bescherming tijdens tandoperaties:* 10 dagen behandeling met 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht iedere 12 uur is aanbevolen. Deze behandeling zou moeten gestart worden 5 dagen voor de tandoperaties en duren tot 5 dagen erna.

Doseringsschema:

2 x daags 1 capsule van 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht

- *Oppervlakkige pyoderma:*

11 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht per dag, eventueel verdeeld over 2 giften met 12 uur interval, gedurende 3 weken. Indien na 3 weken geen volledig herstel is opgetreden dient er nog 3 weken doorbehandeld te worden.

Doseringsschema:

2 x daags 1 capsule van 75 mg clindamycine of 1 x daags 2 capsules van 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht

- *Osteomyelitis:* oraal : 11 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht iedere 12 uur.

Duur: minimaal 28 dagen; de behandeling moet worden gestopt wanneer na 14 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

Doseringsschema:

2 x daags 2 capsules van 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

De maximale dosis, die oraal goed verdragen werd, is 300 mg/kg lichaamsgewicht. Dit is 30 maal de aanbevolen dosis.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01FF01**

Het diergeneesmiddel bevat clindamycine hydrochloride. Clindamycine is een semi-synthetisch antibioticum vervaardigd middels een 7(S)-chloorsubstitutie van de 7(R)-hydroxy groep van het natuurlijk antibioticum geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Clindamycine remt de bacteriële eiwitsynthese. Het aangrijpingspunt bevindt zich in de 50 S-subunit van de ribosomen. Hechting vindt plaats aan de oplosbare RNA-fractie van ribosomen waarbij de hechting van bepaalde aminozuren aan deze ribosomen verhinderd wordt. Clindamycine veroorzaakt een irreversibele verandering van de eiwitvormende subcellulaire elementen op ribosomaal niveau.

Clindamycine vertoont *in vitro* activiteit tegen de volgende micro-organismen:

Aerobe Gram-positieve cocci zoals *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase en niet-penicillinase vormende stammen), *Staphylococcus epidermidis*, Streptococci (behalve *Enterococcus faecalis*), Pneumococci. Voor de *Staphylococcus intermedius* stammen geïsoleerd uit honden pyodermie, stijgt het resistentieniveau tot 25%.

Anaerobe Gram-positieve niet-sporevormende bacillen zoals *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* species.

Anaerobe en micro-aerofiele Gram-positieve cocci zoals *Peptococcus* species, *Peptostreptococcus* species, Microaerofiele streptococci.

Anaerobe Gram-negatieve bacillen zoals *Bacteroides* species, *Fusobacterium* species. Het resistentie niveau van deze anaëroben zijn de laatste decennia evenwel langzaam gestegen tot 15%.

Clostridia : de meeste *Clostridium perfringens* isolaten zijn gevoelig; andere species zoals *Clostridium sporogenes* en *Clostridium tertium* zijn frequent resistent aan clindamycine.

Mycoplasma species: de meeste species zijn gevoelig voor clindamycine.

Een parallelle resistentie is waargenomen met clindamycine en erythromycine. Een gedeeltelijke kruisresistentie is aangetoond tussen clindamycine, erythromycine en de andere macrolide antibiotica.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

#### **- Absorptie**

Clindamycine hydrochloride wordt snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal van de hond.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan een dosis van 5.5 mg/kg lichaamsgewicht, worden de piekserumwaarden bereikt na 75 minuten. De biologische halfwaardetijd voor clindamycine hydrochloride in hondenserum is ongeveer 5 uur. Er is geen accumulatie van bioactiviteit te constateren na meerdere orale toedieningen.

De  $C_{max}$  is niet gekend.

#### **- Metabolisme en uitscheiding**

Uitvoerig onderzoek naar het metabolisme en uitscheidingspatroon van clindamycine hydrochloride in het diergeneesmiddel laat zien dat clindamycine en bioactieve zowel als bioinactieve metabolieten via de urine en faeces worden uitgescheiden.

Bijna alle bioactiviteit in het serum na toediening van het diergeneesmiddel is afkomstig van de oorspronkelijke molecule (clindamycine).

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 60 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Doos met 16 of 80 capsules in blisterverpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

**6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Zoetis Belgium

**7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V155057

**8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 19 augustus 1991

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

20/03/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).