

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ANTIROBE Capsule da 25 mg per cani e gatti
ANTIROBE Capsule da 75 mg per cani e gatti
ANTIROBE Capsule da 150 mg per cani
ANTIROBE Capsule da 300 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni capsula da 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg contiene rispettivamente:

Sostanza attiva:	mg	mg	mg	mg
Clindamicina (come clindamicina cloridrato)	25	75	150	300

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Lattosio	
Amido di mais	
Talco	
Magnesio stearato	
Gelatina	
Biossido di titanio (E171)	
Antirobe capsule da 25 mg:	
Giallo tramonto (E110)	0,002 mg
Giallo chinino (E104)	0,144 mg
Antirobe capsule da 75 mg:	
Carminio d'indaco (E132)	0,071 mg
Giallo chinino (E104)	0,044 mg
Antirobe capsule da 300 mg:	
Carminio d'indaco (E132)	0,016 mg
Eritrosina (E127)	0,077 mg

Capsule da 25 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con testa gialla e corpo bianco, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 25" e contenenti una polvere bianca.

Capsule da 75 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con cappuccio verde e corpo bianco, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 75" e contenenti una polvere bianca.

Capsule da 150 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con testa e corpo bianchi, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 150" e contenenti una polvere bianca.

Capsule da 300 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con cappuccio e corpo color lavanda, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 300" e contenenti una polvere bianca.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane e gatto.

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

CANI:

Per il trattamento di ferite infette, ascessi, piodermiti superficiali e infezioni del cavo orale e dei denti causate da o associate a *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Streptococcus spp.* (eccetto *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides spp.* e *Fusobacterium necrophorum*.

Per il trattamento della osteomielite causata da *Staphylococcus aureus* e il per il trattamento aggiuntivo alla terapia chirurgica dentale.

GATTI:

Per il trattamento di ferite infette, ascessi, infezioni del cavo orale e dei denti causate da *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Streptococcus spp.* (eccetto *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides fragilis*, *Fusobacterium necrophorum* e per il trattamento aggiuntivo alla terapia chirurgica dentale.

3.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla clindamicina o lincomicina o a uno degli eccipienti.

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

A causa di possibili effetti collaterali gastro-intestinali, non somministrare a conigli, criceti, cincillà, porcellini d'India, cavalli o animali ruminanti.

3.4 Avvertenze speciali

È stata dimostrata resistenza crociata tra la clindamicina, eritrocina e macrolidi. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai macrolidi e/o all'eritrocina poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza.

Durante una terapia prolungata di un mese o più dovrebbero essere effettuati periodici test della funzionalità epatica e renale e un esame emocromocitometrico. Animali con gravi disturbi renali e/o epatici accompagnati da gravi alterazioni metaboliche devono essere trattati prestando una particolare attenzione alla dose da somministrare, e devono essere monitorati con esami sierologici in corso di terapia con alti dosaggi di medicinale veterinario.

La clindamicina causa a volte la crescita di organismi non sensibili come alcuni clostridi e lieviti. In caso di superinfezione devono essere prese appropriate misure, a seconda della situazione clinica.

Quando si utilizza il medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le disposizioni ufficiali nazionali e regionali relative all'impiego di antimicrobici.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale comportamento.

Non usare per profilassi/metafilassi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

Lavare le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):	Neutropenia Trombocitopenia Atassia Alopecia, Eritema, Prurito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Diarrea, Vomito

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Sebbene gli studi effettuati su topi con alti dosaggi rivelano che la clindamicina non è teratogena e non influisce in modo significativo sulle attività riproduttive di maschi e femmine, non è stata stabilita la sicurezza in cagne e gatte in gestazione e in allattamento, o cani e gatti maschi da riproduzione.

Gravidanza e allattamento:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

La clindamicina cloridrato ha dimostrato di avere proprietà di blocco neuromuscolare che possono potenziare l'azione di altre sostanze con attività analoga. Pertanto il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela in animali che ricevono tali sostanze.

La clindamicina non deve essere usata contemporaneamente a cloramfenicolo o macrolidi, poiché questi possono mostrare antagonismo nel loro sito di azione a livello della sub-unità ribosomiale 50S.

La clindamicina non deve essere usata contemporaneamente agli antibiotici aminoglicosidici poiché non possono essere escluse interazioni negative, che possono portare anche all'insufficienza renale acuta.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Cani e gatti: uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

CANI:

Trattamento di piodermiti superficiali: somministrare 11 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La dose giornaliera può essere somministrata in una sola volta ogni 24 ore oppure suddivisa in due somministrazioni ogni 12 ore. La terapia con il medicinale veterinario va proseguita per 21 giorni e può essere estesa fino a un massimo di 28 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.

CANI E GATTI:

Ferite infette, ascessi, infezioni del cavo orale e dei denti: somministrare 11 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La dose giornaliera può essere somministrata in una sola volta ogni 24 ore oppure suddivisa in due somministrazioni ogni 12 ore.

Nel caso in cui non si riscontri una risposta clinica entro 4 giorni, rideterminare la diagnosi.

Per il trattamento aggiuntivo alla terapia chirurgica dentale, si raccomanda la somministrazione di una dose pari a 5,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore o di 11 mg/kg p.c. ogni 24 ore per 10 giorni; la somministrazione va iniziata 5 giorni prima dell'intervento e proseguita per 5 giorni post intervento.

Nei cani il trattamento può essere esteso fino ad un massimo di 28 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.

Dosaggio: 11 mg/kg p.c. al giorno.

Peso corporeo espresso in kg	Somministrazione in una sola volta	Somministrazione suddivisa in due volte
4,5	Due capsule da 25 mg ogni 24 ore	Una capsula da 25 mg ogni 12 ore
13,5	Due capsule da 75 mg ogni 24 ore	Una capsula da 75 mg ogni 12 ore
27	Due capsule da 150 mg ogni 24 ore	Una capsula da 150 mg ogni 12 ore
54	Due capsule da 300 mg ogni 24 ore	Una capsula da 300 mg ogni 12 ore

NOTA: il dosaggio da utilizzare per i gatti prevede l'uso di capsule da 25 mg o 75 mg a seconda del peso corporeo.

CANI:

Osteomielite

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

Nel caso in cui non si riscontri una risposta clinica entro 14 giorni, sospendere il trattamento e rideterminare la diagnosi.

Dosaggio: 11 mg/kg p.c. ogni 12 ore.

Peso corporeo espresso in kg	Somministrazione
4,5	Due capsule da 25 mg ogni 12 ore
13,5	Due capsule da 75 mg ogni 12 ore
27	Due capsule da 150 mg ogni 12 ore
54	Due capsule da 300 mg ogni 12 ore

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

A seguito della somministrazione per via orale di una dose pari a 300 mg/kg di peso corporeo non si sono manifestati sintomi riferibili a sovradosaggio. Tale dose è 30 volte superiore a quella raccomandata.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QJ01FF01

4.2 Farmacodinamica

Il medicinale veterinario contiene clindamicina cloridrato. La clindamicina è un antibiotico semi-sintetico derivato dall'antibiotico naturale prodotto da *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* per sostituzione del gruppo idrossilico in posizione 7 con un atomo di cloro.

La clindamicina inibisce la sintesi proteica della cellula batterica. Il sito del legame è situato nella subunità ribosomiale 50 S. La connessione ha luogo nella frazione solubile del RNA dei ribosomi, inibendo perciò il legame di alcuni aminoacidi con questi ribosomi. La clindamicina causa un cambiamento irreversibile nella proteina che produce elementi sub-cellulari a livello dei ribosomi.

La clindamicina ha un'attività in vitro diretta principalmente contro i seguenti microrganismi: Cocchi aerobi gram-positivi come lo *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (compresi i ceppi produttori di β -lattamasi), *Staphylococcus epidermis*, Streptococchi (eccetto *Enterococcus faecalis*), Pneumococchi.

Bacilli anaerobi gram-positivi non sporiformi come *Propionibacterium*, *Eubacterium* ed *Actinomyces* spp.

Cocchi anaerobi e micro-aerofili gram-positivi come *Peptococcus* spp., *Peptostreptococcus* spp., streptococchi microaerofili.

Bacilli anaerobi gram-negativi come *Bacteroides* spp., *Fusobacterium* spp.

Clostridi: la maggioranza di *Clostridium perfringens* isolati sono sensibili alla clindamicina; altre specie come *Clostridium sporogenes* e *Clostridium tertium* sono di frequente resistenti alla clindamicina.

Mycoplasma spp.: la maggior parte delle specie sono sensibili alla clindamicina.

La clindamicina appartiene al gruppo antibiotico delle lincosamidi. Può svilupparsi resistenza solamente alle lincosamidi, ma più comunemente avviene resistenza crociata tra antibiotici macrolidi, lincosamidi e streptogramina B (gruppo MLSB). La resistenza è il risultato della metilazione dei residui di adenina nell'RNA 23S della subunità ribosomiale 50S, che impedisce il legame del principio attivo al sito target. Diverse specie batteriche sono in grado di sintetizzare un enzima, codificato da una serie di geni *erm* (erythromycin ribosomal methylase) strutturalmente correlati. Nei batteri patogeni, tali fattori sono per la maggior parte trasportati da plasmidi e da trasposoni che sono auto-trasferibili. I geni *erm* sono presenti principalmente come varianti *erm(A)* ed *erm(C)* in *Staphylococcus aureus* e come variante *erm(B)* in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococchi ed

enterococchi. I batteri resistenti ai macrolidi ed inizialmente sensibili a clindamicina, sviluppano rapidamente resistenza alla clindamicina quando vengono esposti ai macrolidi. Tali batteri presentano un rischio di selezione *in vivo* di mutanti costitutivi.

La resistenza inducibile MLSB non è rilevabile dai metodi standard per testare la sensibilità *in vitro*. Il CLSI raccomanda di eseguire periodicamente il test D-zone nei laboratori diagnostici veterinari, al fine di rilevare gli isolati clinici con un fenotipo di resistenza inducibile. In tali pazienti deve essere scoraggiato l'uso di clindamicina.

4.3 Farmacocinetica

Assorbimento

La clindamicina cloridrato è assorbita rapidamente dal tratto gastrointestinale del cane e del gatto in seguito a somministrazione orale. Efficaci livelli antibatterici di clindamicina nel siero sono raggiunti entro 30 minuti dalla somministrazione della dose terapeutica.

Livelli sierici

Efficaci livelli terapeutici di clindamicina cloridrato nel siero possono essere mantenuti attraverso somministrazione orale di 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, il picco di concentrazione nel siero è in media raggiunto 75 minuti dopo la somministrazione orale.

L'emivita biologica di clindamicina cloridrato nel siero del cane è approssimativamente di 5 ore. Non è stato osservato alcun accumulo di bioattività in cani e gatti dopo ripetute somministrazioni per via orale.

Metabolismo ed escrezione

Estese ricerche sul metabolismo e l'escrezione di clindamicina cloridrato mostrano che la clindamicina, così come i metaboliti bio-attivi e bio-inattivi, sono escreti attraverso l'urina e le feci.

Quasi tutta la bioattività nel siero, in seguito alla somministrazione del medicinale veterinario, è dovuta a clindamicina in forma originale.

Sicurezza e tossicità

Studi di tossicità orale della durata di un anno in topi e cani alle dosi di 30, 100 e 300 mg/kg hanno dimostrato che la clindamicina è ben tollerata.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita:

- blister: 60 mesi.
- flacone contenente capsule da 25 mg: 36 mesi.
- flacone contenente capsule da 75 mg e 150 mg: 60 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere i flaconi ben chiusi per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister trasparente/opaco in PVC/alluminio

Flacone in HDPE chiuso con tappo in LDPE

Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Flacone in plastica contenente 16 capsule da 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

Flacone in plastica contenente 80 capsule da 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

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

Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386012
Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386036
Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386051
Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 300 mg: A.I.C. n. 102386137

Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386024
Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386048
Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386063
Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 300 mg: A.I.C. n. 102386149

Flacone in plastica contenente 16 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386075
Flacone in plastica contenente 16 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386099
Flacone in plastica contenente 16 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386113

Flacone in plastica contenente 80 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386087
Flacone in plastica contenente 80 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386101
Flacone in plastica contenente 80 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386125

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 31/05/1999

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

05/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ANTIROBE

Capsule da 25 mg

Capsule da 75 mg

Capsule da 150 mg

Capsule da 300 mg

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni capsula contiene:

Sostanza attiva: Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 25 mg

Sostanza attiva: Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 75 mg

Sostanza attiva: Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 150 mg

Sostanza attiva: Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 300 mg

3. CONFEZIONI

16 x 25 mg

80 x 25 mg

16 x 75 mg

80 x 75 mg

16 x 150 mg

80 x 150 mg

16 x 300 mg

80 x 300 mg

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane e gatto (per le confezioni da 25 e 75 mg)

Cane (per le confezioni da 150 e 300 mg)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

-

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere i flaconi ben chiusi per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Zoetis Italia S.r.l.

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 102386012 (16 capsule da 25 mg in blister)
AIC n. 102386024 (80 capsule da 25 mg in blister)
AIC n. 102386075 (16 capsule da 25 mg in flacone)
AIC n. 102386087 (80 flacone da 25 mg in flacone)
AIC n. 102386036 (16 capsule da 75 mg in blister)
AIC n. 102386048 (80 capsule da 75 mg in blister)
AIC n. 102386051 (16 capsule da 150 mg in blister)
AIC n. 102386063 (80 capsule da 150 mg in blister)
AIC n. 102386137 (16 capsule da 300 mg in blister)
AIC n. 102386149 (80 capsule da 300 mg in blister)
AIC n. 102386099 (16 capsule da 75 mg in flacone)
AIC n. 102386101 (80 capsule da 75 mg in flacone)
AIC n. 102386113 (16 capsule da 150 mg in flacone)
AIC n. 102386125 (80 capsule da 150 mg in flacone)

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Flacone contenente capsule da 25 mg 75 mg 150 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ANTIROBE

16 x 25 mg

80 x 25 mg

16 x 75 mg

80 x 75 mg

16 x 150 mg

80 x 150 mg



(pittogrammi per le confezioni da 25 e 75 mg)



(pittogramma per le confezioni da 150 e 300 mg)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni capsula contiene:

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 25 mg

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 75 mg

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 150 mg

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 300 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister – capsule da 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ANTIROBE



(pittogrammi per le confezioni da 25 e 75 mg)



(pittogramma per le confezioni da 150 e 300 mg)

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni capsula contiene:

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 25 mg

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 75 mg

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 150 mg

Clindamicina (come clindamicina cloridrato) 300 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

ANTIROBE Capsule da 25 mg per cani e gatti
ANTIROBE Capsule da 75 mg per cani e gatti
ANTIROBE Capsule da 150 mg per cani
ANTIROBE Capsule da 300 mg per cani

2. Composizione

Ogni capsula da 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg contiene rispettivamente:

Sostanza attiva:	mg	mg	mg	mg
Clindamicina (come clindamicina cloridrato)	25	75	150	300

Eccipienti:

Antirobe capsule da 25 mg:	Giallo tramonto (E110): 0,002 mg Giallo chinino (E104): 0,144 mg
Antirobe capsule da 75 mg:	Carminio d'indaco (E132): 0,071 mg Giallo chinino (E104): 0,044 mg
Antirobe capsule da 300 mg:	Carminio d'indaco (E132): 0,016 mg Eritrosina (E127): 0,077 mg

Capsule da 25 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con testa gialla e corpo bianco, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 25" e contenenti una polvere bianca.

Capsule da 75 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con cappuccio verde e corpo bianco, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 75" e contenenti una polvere bianca.

Capsule da 150 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con testa e corpo bianchi, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 150" e contenenti una polvere bianca.

Capsule da 300 mg: capsule di gelatina rigide, opache, con cappuccio e corpo color lavanda, sovrastampate in nero con il logo Zoetis e il codice "CLIN 300" e contenenti una polvere bianca.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

4. Indicazioni per l'uso

CANI: per il trattamento di ferite infette, ascessi, piodermiti superficiali ed infezioni del cavo orale e dei denti causate da o associate a *Staphylococcus spp.*, *Actinomyces spp.*, *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*, *Propionibacterium spp.*, *Streptococcus spp.* (eccetto *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides spp.* e *Fusobacterium necrophorum*.

Per il trattamento della osteomielite causata da *Staphylococcus aureus* e per il trattamento aggiuntivo alla terapia chirurgica dentale.

GATTI: per il trattamento di ferite infette, ascessi, infezioni del cavo orale e dei denti causate da *Staphylococcus aureus*, *Clostridium perfringens*, *Streptococcus spp.* (eccetto *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides fragilis e*, *Fusobacterium necrophorum* e per il trattamento aggiuntivo alla terapia chirurgica dentale.

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla clindamicina o lincomicina o a uno degli eccipienti.

Non superare la dose raccomandata o la durata del trattamento.

A causa di possibili effetti collaterali gastro-intestinali, non somministrare a conigli, criceti, cincillà, porcellini d'India, cavalli o animali ruminanti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

È stata dimostrata resistenza crociata tra la clindamicina, eritrocina e macrolidi. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno mostrato resistenza ai macrolidi e/o all'eritrocina poiché la sua efficacia potrebbe essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'utilizzo del medicinale veterinario dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del medicinale veterinario potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza. Clindamicina ed eritromicina sviluppano resistenza in modo analogo. È stata dimostrata una parziale resistenza crociata tra clindamicina, eritromicina e macrolidi.

Durante una terapia prolungata di un mese o più dovrebbero essere effettuati periodici test della funzionalità epatica e renale e un esame emocromocitometrico. Animali con gravi disturbi renali e/o epatici accompagnati da gravi alterazioni metaboliche devono essere trattati prestando una particolare attenzione alla dose da somministrare e devono essere monitorati con esami sierologici in corso di terapia con alti dosaggi di medicinale veterinario.

La clindamicina causa a volte la crescita eccessiva di organismi non sensibili come alcuni clostridi e lieviti. In caso di superinfezione devono essere prese appropriate misure, a seconda della situazione clinica.

Quando si utilizza il medicinale veterinario devono essere prese in considerazione le disposizioni ufficiali nazionali e regionali relative all'impiego di antimicrobici.

Un antibiotico con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea laddove i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di tale comportamento.

Non usare per profilassi/metafilassi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

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

Lavare le mani dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

Gravidanza e allattamento:

Sebbene gli studi effettuati su topi con alti dosaggi rivelano che la clindamicina non è teratogena e non influisce in modo significativo sulle attività riproduttive di maschi e femmine, non è stata stabilita la sicurezza in cagne e gatte in gestazione e allattamento, o cani e gatti maschi da riproduzione.

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Fertilità:

Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

La clindamicina cloridrato ha dimostrato di avere proprietà di blocco neuromuscolare che possono potenziare l'azione di altre sostanze con attività analoga. Pertanto il medicinale veterinario deve essere somministrato con cautela in animali che ricevono tali sostanze.

La clindamicina non deve essere usata contemporaneamente con cloramfenicolo o macrolidi, poiché questi possono mostrare antagonismo nel loro sito di azione a livello della sub-unità ribosomiale 50S.

La clindamicina non deve essere usata contemporaneamente agli antibiotici aminoglicosidici poiché non possono essere escluse interazioni negative, che possono portare anche all' insufficienza renale acuta.

Sovradosaggio:

A seguito della somministrazione per via orale di una dose pari a 300 mg/kg di peso corporeo non si sono manifestati sintomi riferibili a sovradosaggio. Tale dose è 30 volte superiore a quella raccomandata.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cane e gatto:

Rari (da 1 a 10 animali / 10 000 animali trattati):
Neutropenia Trombocitopenia Atassia Alopecia, Eritema, Prurito
Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Diarrea, Vomito

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Cani e gatti: Uso orale

Per assicurare un corretto dosaggio, il peso corporeo deve essere determinato con la massima accuratezza possibile.

CANI: Trattamento di piodermiti superficiali: somministrare 11 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La dose giornaliera può essere somministrata in una sola volta ogni 24 ore oppure suddivisa in due somministrazioni ogni 12 ore. La terapia con il medicinale veterinario va proseguita per 21 giorni e può essere estesa fino a un massimo di 28 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.

CANI E GATTI: Ferite infette, ascessi, infezioni del cavo orale e dei denti: somministrare 11 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La dose giornaliera può essere somministrata in una sola volta ogni 24 ore oppure suddivisa in due somministrazioni ogni 12 ore.

Nel caso in cui non si riscontri una risposta clinica entro 4 giorni, rideterminare la diagnosi.

Per il trattamento aggiuntivo alla terapia chirurgica dentale, si raccomanda la somministrazione di una dose pari a 5,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore o di 11 mg/kg p.c. ogni 24 ore per 10 giorni; la somministrazione va iniziata 5 giorni prima dell'intervento e proseguita per 5 giorni post intervento.

Nei cani il trattamento può essere esteso fino ad un massimo di 28 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.

Dosaggio: 11 mg/kg p.c. al giorno.

Peso corporeo espresso in kg	Somministrazione in una sola volta	Somministrazione suddivisa in due volte
4,5	Due capsule da 25 mg ogni 24 ore	Una capsula da 25 mg ogni 12 ore
13,5	Due capsule da 75 mg ogni 24 ore	Una capsula da 75 mg ogni 12 ore
27	Due capsule da 150 mg ogni 24 ore	Una capsula da 150 mg ogni 12 ore
54	Due capsule da 300 mg ogni 24 ore	Una capsula da 300 mg ogni 12 ore

NOTA: il dosaggio da utilizzare per i gatti prevede l'uso di capsule da 25 mg o 75 mg a seconda del peso corporeo.

CANI: Osteomielite

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

Nel caso in cui non si riscontri una risposta clinica entro 14 giorni, sospendere il trattamento e rideterminare la diagnosi.

Dosaggio: 11 mg/kg p.c. ogni 12 ore.

Peso corporeo espresso in kg	Somministrazione
4,5	Due capsule da 25 mg ogni 12 ore
13,5	Due capsule da 75 mg ogni 12 ore
27	Due capsule da 150 mg ogni 12 ore
54	Due capsule da 300 mg ogni 12 ore

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Nessuna.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Tenere i flaconi ben chiusi per proteggere il medicinale veterinario dalla luce e dall'umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo Exp.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386012

Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386036

Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386051

Scatola di cartone contenente due blister da 8 capsule da 300 mg: A.I.C. n. 102386137

Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386024

Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386048

Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386063

Scatola di cartone contenente 10 blister da 8 capsule da 300 mg: A.I.C. n. 102386149

Flacone in plastica contenente 16 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386075

Flacone in plastica contenente 16 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386099

Flacone in plastica contenente 16 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386113

Flacone in plastica contenente 80 capsule da 25 mg: A.I.C. n. 102386087

Flacone in plastica contenente 80 capsule da 75 mg: A.I.C. n. 102386101

Flacone in plastica contenente 80 capsule da 150 mg: A.I.C. n. 102386125

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

05/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Zoetis Italia S.r.l.

Via Andrea Doria, 41M

IT-00192 Roma

Tel: +39 06 3366 8111

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Fareva Amboise

Zone Industrielle – 29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse
Francia