

I

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
{NATURE/TYPE}
BOITE

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTIROBE 25 MG GELULES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Une gélule de 250 mg contient 25 mg de clindamycine (sous forme de chlorhydrate)
(équivalent à 27,15 mg de chlorhydrate de clindamycine)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 gélules
16 gélules
24 gélules
80 gélules
160 gélules

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

10. LA MENTION «LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION»

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION «TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS»
--

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZOETIS FRANCE

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2992805 3/1989

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

PLAQUETTE THERMOFORMEE (FEUILLET)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTIROBE 25 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Clindamycine 25 mg

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ANTIROBE 25 MG GELULES POUR CHIENS

2. Composition

Une gélule de 250 mg contient :

Substance active :

Clindamycine..... 25 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 27,15 mg de chlorhydrate de clindamycine)

Gélules avec un capuchon jaune et un corps blanc, surimprimées en noir avec le logo Zoetis et le code "CLIN 25" et contenant une poudre blanche.

3. Espèces cibles

Chiens

4. Indications d'utilisation

Chez les chiens :

- Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale et dentaires causées par ou associées aux germes sensibles à la clindamycine suivants : *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens*.

- Traitement de l'ostéomyélite à *Staphylococcus aureus*.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les animaux présentant une hypersensibilité à la clindamycine ou à la lincomycine. Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cobayes, chinchillas, chevaux ou ruminants car l'ingestion de la clindamycine par ces espèces pourrait provoquer de graves troubles gastro-intestinaux.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Ne pas associer à l'érythromycine ou aux macrolides (résistance croisée possible).

Lors d'un traitement se prolongeant pendant au moins un mois, des tests de l'exploration fonctionnelle hépatique et rénale et des hémogrammes doivent être périodiquement effectués. Chez les chiens ayant des troubles rénaux et/ou hépatiques graves, s'accompagnant de graves aberrations métaboliques, la posologie à administrer doit être déterminée avec soin et leur état doit être surveillé en effectuant des analyses sériques pendant le traitement.

La clindamycine peut favoriser la prolifération des germes non sensibles tels que les clostridies résistantes et les levures. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

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

Bien se laver les mains après l'administration du produit.

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (lincomycine, clindamycine) ne doivent pas manipuler ce produit.

Gestation et lactation:

Bien que des études avec fortes doses chez le rat aient suggéré l'absence d'effet tératogène et une action non significative sur les performances reproductrices des mâles et des femelles, l'innocuité de la spécialité chez les chiennes en gestation et allaitantes ou chez les reproducteurs n'a pas été établie. L'utilisation du médicament devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

Des effets curarisants ont été observés avec la clindamycine, ce qui peut éventuellement amplifier l'activité d'autres curarisants. L'utilisation simultanée de tels produits doit être faite avec précaution. Ne pas utiliser la clindamycine en même temps que le chloramphénicol ou des macrolides car leur site d'action est également la sous-unité 50-S, et il est possible que des effets antagonistes se développent. Lors de l'usage simultané de la clindamycine et d'aminosides (par exemple la gentamicine), on ne peut exclure le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë).

Surdosage:

Des doses de 300 mg par kg ont été tolérées par des chiens sans qu'il y ait eu d'effets indésirables. Des vomissements, de l'inappétence, des diarrhées, une leucocytose et des augmentations des enzymes hépatiques (AST, ALT) ont été observés occasionnellement. Dans de tels cas, interrompre immédiatement le traitement et mettre en place un traitement symptomatique.

7. Effets indésirables

Chiens :

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)	Vomissements et diarrhées
--	---------------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: <{détails relatifs au système national}

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

-Infections cutanées et dentaires :

11 mg de clindamycine par kg de poids corporel, par voie orale, toutes les 24 heures pendant 28 jours maximum.

-Ostéomyélites à *Staphylococcus aureus* :

11 mg de clindamycine par kg de poids corporel, par voie orale, toutes les 12 heures pendant 28 jours minimum.

Le traitement ne devra pas être poursuivi si l'on n'observe pas d'effet thérapeutique dans les 14 premiers jours.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2992805 3/1989

Boîte de 1 plaquette de 8 gélules

Boîte de 2 plaquettes de 8 gélules

Boîte de 3 plaquettes de 8 gélules

Boîte de 8 plaquettes de 10 gélules

Boîte de 16 plaquettes de 10 gélules

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

<{MM/AAAA}>

<{JJ/MM/AAAA}>

<{JJ mois AAAA}>

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France
10 rue Raymond David
92240 Malakoff
Tél : 0800 73 00 65

Fabricant responsable de la libération des lots:

Fareva Amboise
Zone Industrielle
29 route des industries
37530 Pocé-Sur-Cisse
France

17. Autres informations

Propriétés pharmacodynamiques

La clindamycine est un antibiotique principalement bactériostatique appartenant au groupe des lincosamides. La clindamycine est un analogue chloré de la lincomycine.

Elle agit en inhibant la synthèse des protéines bactériennes. Le couplage réversible à la sous-unité 50-S du ribosome bactérien inhibe la translation des acides aminés liés à l'ARNt, empêchant ainsi l'élongation de la chaîne peptidique. C'est la raison pour laquelle le mode d'action de la clindamycine est principalement bactériostatique.

La clindamycine a montré une activité *in vitro* contre les germes suivants : *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium* spp, *Clostridium* spp.

La clindamycine et la lincomycine ont des résistances croisées, ce qui est également courant entre l'érythromycine et d'autres macrolides. Une résistance acquise peut également apparaître par méthylation du site de liaison ribosomique après mutation chromosomique par les germes à Gram positif ou après médiation plasmidique par les germes à Gram négatif.

Propriétés pharmacocinétiques

La clindamycine est presque entièrement absorbée après administration orale. Des concentrations sériques maximales de 8 µg/mL (sans influence du bol alimentaire) sont obtenues 1 heure après l'administration d'une dose de 11 mg par kg.

La clindamycine est largement distribuée et peut se concentrer dans certains tissus.

La demi-vie d'élimination de la clindamycine est de l'ordre de 4 heures. Approximativement 70% de la clindamycine sont excrétés dans les selles et environ 30% dans les urines.