

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Antirobe vet. 25 mg hårda kapslar, hund och katt

Antirobe vet. 75 mg hårda kapslar, hund och katt

Antirobe vet. 150 mg hårda kapslar, hund

Antirobe vet. 300 mg hårda kapslar, hund

2. Sammansättning

Aktiv substans:

Antirobe vet. 25 mg kapslar

gul/vit kapsel

1 kapsel à 25 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 25 mg.

Antirobe vet. 75 mg kapslar

grön/vit kapsel

1 kapsel à 75 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 75 mg.

Antirobe vet. 150 mg kapslar

vit/vit kapsel

1 kapsel à 150 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 150 mg.

Antirobe vet. 300 mg kapslar

violett kapsel

1 kapsel à 300 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 300 mg.

Hjälpämnen:

Alla kapslarna innehåller laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, gelatin.

Dessutom innehåller kapselhöljet följande färgämnen:

25 mg: titandioxid E171, paraorange E110 och kinolingult E104

75 mg: titandioxid E171, indigokarmin E132 och kinolingult E104

150 mg: titandioxid E171

300 mg: titandioxid E171, indigokarmin E132 och erytrosinatrium E127

Hårda kapslar. Färger på kapslarna beskrivs ovan i avsnittet.

3. Djurslag

Kapslar 25 mg och 75 mg: Hund och katt.

Kapslar 150 mg och 300 mg: Hund.

4. Användningsområden

Hund

Kapslar 25 mg, 75 mg, 150 mg och 300 mg:

Bakteriella infektioner, t ex infekterade sår, bölder, tandinfektioner, hudinflammationer och inflammationer i benvävnad och benmärg.

Katt

Kapslar 25 mg och 75 mg:

Bakteriella infektioner, t ex infekterade sår, bölder, tandinfektioner, hudinflammationer.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hästar, kaniner eller gnagare (hamstrar, chinchillor, marsvin).

6. Särskilda varningar

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Partiell korsresistens, samtidigt resistens mot andra preparat med samma verkningsmekanism, har visats mellan klindamycin, erytromycin och andra makrolidantibiotika. Om resistens mot erytromycin påvisats bör även behandling med klindamycin undvikas.

Vid långtidsbehandling av osteomyelit (inflammationer i benvävnad och benmärg) hos hund, 1 månad eller längre, skall lever- och njurfunktionstester samt blodkroppsräkning utföras regelbundet.

Försiktighet skall iakttas vid behandling av djur med grava njurskador och/eller mycket grava leverskador åtföljda av allvarliga metaboliska avvikelser, och serumnivåerna skall följas vid behandling med klindamycin i hög dos.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Inga skador på fosterutvecklingen har visats på försök på råtta. Motsvarande undersökningar har inte gjorts på hund eller katt.

Klindamycin passerar över i mjölk.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Det har visats att den aktiva substansen, klindamycin, har neuromuskulärt blockerande egenskaper, som kan förstärka effekten av andra neuromuskulärt blockerande medel. Läkemedlet bör därför användas med försiktighet till djur som behandlas med sådana ämnen. Klindamycin skall inte ges tillsammans med kloramfenikol eller makrolider (antibiotika), eftersom de kan verka motverkande vid bindningsstället på 50S-ribosomsubenheten och minska effekten.

Överdoser:

Den maximala dos som intas via munnen tolereras väl och är 300 mg/kg kroppsvikt, det vill säga 30 gånger föreskriven dosering.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Diarré, kräkningar
--	--------------------

Läkemedlet kan ibland förorsaka bakterie- och jästsvampöverväxt som är motståndskraftiga såsom bakterien Clostridia och vissa svampar. Veterinär bör rådfrågas vid allvarliga besvär.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Kapseln ska ges genom munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Infekterade sår, bölder, infektioner i munhålan och tandinfektioner:

Hund och katt:

5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i 7-10 dagar. Behandlingstiden kan förlängas efter klinisk värdering av veterinär.

Inflammationer i benvävnad och benmärg:

Hund:

11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Om veterinären har ordinerat en annan dosering bör den följas.

9. Råd om korrekt administrering

-

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten eller kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Antirobe vet. 25 mg: 12089
Antirobe vet. 75 mg: 11454
Antirobe vet. 150 mg: 11648
Antirobe vet. 300 mg: 18425

Tryckförpackningar av PVC och aluminiumfolie innehållande 16 eller 80 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-08-13

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark
Tel: +46 (0) 76 760 0677
adr.scandinavia@zoetis.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Fareva Amboise
Zone Industrielle-29 route des Industries
37530 Pocé-sur-Cisse
Frankrike