

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Antirobe vet. 25 mg kapseli, kova koiralle ja kissalle
Antirobe vet. 75 mg kapseli, kova koiralle ja kissalle
Antirobe vet. 150 mg kapseli, kova koiralle
Antirobe vet. 300 mg kapseli, kova koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi 25 mg:n kapseli sisältää:
Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 25 mg klindamysiiniä.

Yksi 75 mg:n kapseli sisältää:
Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 75 mg klindamysiiniä.

Yksi 150 mg:n kapseli sisältää:
Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 150 mg klindamysiiniä.

Yksi 300 mg:n kapseli sisältää:
Klindamysiinihydrokloridia, joka vastaa 300 mg klindamysiiniä.

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kapseli, kova.

25 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 3, yläosa keltainen, alaosa valkoinen. Koodimerkintä: Clin 25 ja Zoetis.

75 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 3, yläosa vihreä, alaosa valkoinen. Koodimerkintä: Clin 75 ja Zoetis.

150 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 1, väri valkoinen, teksti: Clin 150 ja Zoetis.

300 mg:n kapseli: Kova liivatekapseli, koko 0, väri violetti. Koodimerkintä: Clin 300 ja Zoetis.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Kohde-eläinlajit

25 mg ja 75 mg: Koira ja kissa.
150 mg ja 300 mg: Koira.

4.2. Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Infektoituneiden haavojen, abskessien ja suuontelon infektioiden sekä hammasinfektioiden hoito, kun infektion aiheuttaa:

Staphylococcus spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*. Valmistetta voidaan käyttää myös hammasoperaatioiden yhteydessä.

Koirat: edellisten indikaatioiden lisäksi myös *Staphylococcus aureuksen* aiheuttaman osteomyeliitin

hoito.

4.3. Vasta-aiheet

Valmistetta ei tule käyttää klindamysiinille tai linkomysiinille yliherkille eläimille. Mahdollisten gastrointestinaalisten haittavaikutusten vuoksi sitä ei tule antaa hevosille, kaneille tai jyrsijöille (hamsterille, chinchilloille, marsuille).

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Pitkäaikaisessa osteomyeliitin hoidossa (kuukauden tai yli) olevan eläimen maksan ja munuaisten tilaa sekä verenkuvaa on tutkittava. Varovaisuutta on noudatettava hoidettaessa eläimiä, joilla on vakava munuaisten tai maksan toiminnanvaja.

Erityiset varotoimenpiteet, joita lääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Valmiste saattaa joskus aiheuttaa joidenkin resistenttien klostridien ja hiivojen liikakasvua. Superinfektoiden yhteydessä on ryhdyttävä tarvittaviin kliinisen tilan vaatimiin toimenpiteisiin. Pahoinvointia ja ripulia on ajoittain havaittu.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-suhdearvioinnin perusteella. Korkeilla annostasoilla suoritettut tutkimukset rotilla viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen.. Koirilla ja kissoilla ei vastaavia tutkimuksia ole suoritettu.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Klindamysiinihydrokloridilla on osoitettu olevan neuromuskulaarista salpausta aiheuttavia ominaisuuksia, mikä voimistaa muiden neuromuskulaarisalpaajien vaikutusta. Kapseleita on annettava varoen eläimille, joilla on tällainen lääkitys. Kloramfenikolia ja makrolidiantibiootteja ei tule käyttää samanaikaisesti valmisteen kanssa.

4.9 Annostus ja antotapa

Infektioituneet haavat ja abskessit:

Suun kautta 5,5 mg/painokilo joka 12. tunti 7 vrk:n ajan.

Suuontelon ja hampaiden infektiot:

Suun kautta 5,5 mg/painokilo joka 12. tunti 10 vrk:n ajan. Jos kliinisesti on tarpeen, hoitoa voidaan jatkaa 28 vuorokauden ajan.

Annos kapseleina:

- 25 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/4,5 kg
- 75 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/13,5 kg
- 150 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/27 kg

- 300 mg:n kapseli 2 kertaa/vrk/54 kg

Koirat, osteomyeliitti:

Suun kautta 11 mg/painokilo joka 12. tunti vähintään 28 vrk:n ajan. Ellei vastetta saavuteta 14 vrk:n kuluttua, hoito tulee lopettaa ja tehdä diagnoosi uudelleen.

Annos kapselina:

- kaksi 25 mg:n kapselia 2 kertaa/vrk/4,5 kg
- kaksi 75 mg:n kapselia 2 kertaa/vrk/13,5 kg
- kaksi 150 mg:n kapselia 2 kertaa/vrk/27 kg
- kaksi 300 mg:n kapselia kaksi kertaa/vrk/54 kg

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Hyvin siedetty maksimiannostus koiralle on 300 mg/painokilo/vrk, mikä on yli 30 kertaa korkeampi kuin indikoitu annos haavojen, abskessien sekä suuontelon ja hampaiden infektioiden hoidossa.

Klindamysiinille ei ole spesifistä vastalääkettä. Yliannostustapauksissa hoito on oireenmukainen.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Terapeuttinen luokitus: ATC-vet koodi: QJ01FF01.

Valmiste sisältä klindamysiinihydrokloridia. Klindamysiini on puolisynteettinen antibiootti, jota saadaan *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*-organismin tuottamasta linkomysiinistä korvaamalla 7(R) hydroksiryhmä 7(S)-klororyhmällä. Klindamysiini estää bakteerien proteiinisynteesiä inhiboiden joidenkin aminohappojen sitoutumista ribosomien 50-S-alayksikössä.

Klindamysiinillä on *in vitro* -aktiivisuutta seuraavia mikro-organismeja vastaan: aerobiset grampositiiviset kokit, kuten *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penisillinaasia tuottavat sekä penisillinaasia tuottamattomat kannat), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococcus* spp., *Pneumococcus* spp., anaerobiset grampositiiviset itiöitä muodostamattomat basillit, kuten *Propionibacterium*-, *Eubacterium*- ja *Actinomyces*-lajit; anaerobiset ja mikroaerofiiliset grampositiiviset kokit, kuten *Peptococcus*-lajit, *Peptostreptococcus*-lajit, mikroaerofiiliset streptokokit; anaerobiset gramnegatiiviset basillit, kuten *Bacteroides*-lajit, *Fusobacterium*-lajit.

Keskimääräinen MIC-arvo: (tutkittu 16 bakteerikantaa, jotka on eristetty koirasta)

Staphylococcus aureus 0,2 mikrog/ml

Keskimääräinen MBC-arvo (minimum bacterial concentration):

Staphylococcus aureus 3,5 mikrog/ml

Clostridia: useimmat *Costridium perfringens*-isolaatit ovat herkkiä. Muut lajit, kuten *Cl. sporogenes* ja *Cl. tertium* ovat useimmiten resistenttejä klindamysiinille. *Mycoplasma*-lajeista useimmat ovat herkkiä klindamysiinille. Tutkittaessa *in vitro* klindamysiinin aktiivisuutta koirien patogeeneihin bakteereihin ja mykoplasmoihin, sen havaittiin tehoavan 33:een (91,8 %) 36 tutkitusta mikro-organismista keskimääräisen pitoisuuden ollessa 0,3 mikrog/ml.

Resistenssiä on todettu klindamysiinille, linkomysiinille ja erytromysiinille.

5.2 Farmakokinetiikka

Klindamysiinihydrokloridi imeytyy nopeasti koiran ruoansulatuskanavasta suun kautta annettavan lääkeannoksen jälkeen. Käytettäessä terapeutisia annoksia 5,5 - 11 mg/painokilo joka 12. tunti klindamysiinin tehokas antibakteerinen pitoisuus seerumissa saavutetaan 30 minuutissa.

Huippupitoisuus seerumissa saavutetaan 75 minuutissa suun kautta annetun annoksen jälkeen. Klindamysiinin biologinen puoliintumisaika on koiran seerumissa n. 5 tuntia. Bioaktiivisuuden akkumuloitumista ei ole havaittu.

Klindamysiinihydrokloridin terapeuttisesti tehokas pitoisuus seerumissa voidaan ylläpitää antamalla suun kautta 5,5 mg/painokilo joka 12. tunti. Minimipitoisuuden on tällöin todettu olevan 1,1 mikrog/ml seerumissa ja huippupitoisuuden 4,7 mikrog/ml. Koiran luuston klindamysiinipitoisuuksia on tutkittu annostasolla 11 mg/painokilo kahdesti päivässä. Klindamysiinipitoisuudet kokonaisluumassassa olivat keskimäärin 0,8 mikrog/g viidentenä hoitopäivänä, mikä on yli kolminkertainen määrä *Staphylococcus aureus* -bakteerin MIC-arvoon verrattuna. Valmisteen sisältämästä klindamysiinistä samoin kuin biologisesti aktiivisista ja inaktiivisista metaboliiteista erittyy koiran virtsaan noin 30 % ja ulosteeseen noin 70 %. Eliminoituminen ei riipu antotavasta. Miltei kaikki seerumin sisältämä bioaktiivisuus valmisteen antamisen jälkeen on peräisin klindamysiinimolekyylistä.

6 FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kaikki vahvuudet sisältävät apuaineina:

Laktoosimonohydraattia, maissitärkkelystä, talkkia ja magnesiumstearaattia.

Kapselikuoret sisältävät lisäksi:

25 mg: Liivatetta ja väriaineina titaanidioksidia (E171), paraoranssia (E110) ja kinoliinikeltaista (E104).

75 mg: Liivatetta ja väriaineina titaanidioksidia (E171) kinoliininkeltaista (E104) ja indigokarmiinia (E132).

150 mg: Liivatetta ja väriaineena titaanidioksidia (E171)

300 mg: Liivatetta ja väriaineina titaanidioksidia (E171), erytrosiinia (E127) ja indigokarmiinia (E132).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

25 mg, 75 mg ja 150 mg: 4 vuotta.

300 mg: 5 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/Al-läpipainopakkaukset pahvikotelossa: 16 (2 x 8 kapselin läpipainopakkaus) ja 80 kapselia (10 x 8 kapselin läpipainopakkaus).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO:

25 mg: 10779
75 mg: 10780
150 mg: 13124
300 mg: 16406

9 ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ:

25 mg ja 75 mg: 11.9.1992 / 31.3.2006
150 mg: 31.8.1998 / 31.3.2006
300 mg: 2.10.2001 / 23.8.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄ:

22.11.2018

11. MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO:

Ei oleellinen.