

**ANNEXE III**  
**ÉTIQUETAGE ET NOTICE**

## **A. ÉTIQUETAGE**

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**

**BOITE DE 1 FLACON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Antirobe Gouttes, solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate) 25 mg  
(Équivalent 27,15mg de chlorhydrate de clindamycine)

**3. TAILLE DE L'EMBALLAGE**

Boîte de 1 flacon de 20 mL

**4. ESPÈCES CIBLES**

Chien, chat

**5. INDICATIONS**

Affections à germes sensibles à la clindamycine telles que :

Chez le chien et le chat :

- traitement des plaies infectées et abcès.

Chez le chien :

- traitement des infections cutanées,
- traitement des infections dentaires, stomatites, pyorrhées alvéolo-dentaires,
- antibiothérapie associée au détartrage ou aux soins odontostomatologiques,
- traitement de l'ostéomyélite à *Staphylococcus aureus*.

**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

**7. TEMPS D'ATTENTE**

Sans objet.

**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Remplacez le compte-gouttes par le bouchon d'origine lorsque vous ne l'utilisez pas.

**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/5318391 0/1990

**15. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

**ETIQUETTE du FLACON**

**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Antirobe Gouttes, solution buvable

**2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES**

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate) 25 mg  
(Équivalent 27,15mg de chlorhydrate de clindamycine)

**3. ESPÈCES CIBLES**

Chien, chat

**4. VOIES D'ADMINISTRATION**

Lire la notice avant utilisation.

**5. TEMPS D'ATTENTE**

**6. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

**7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Remplacez le compte-gouttes par le bouchon d'origine lorsque vous ne l'utilisez pas.

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

ZOETIS FRANCE

**9. NUMÉRO DU LOT**

Lot {numéro}

**B. NOTICE**

## NOTICE

### 1. Nom du médicament vétérinaire

Antirobe Gouttes, Solution buvable pour chien et chat

### 2. Composition

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate) 25 mg  
(Équivalent 27,15mg de chlorhydrate de clindamycine)

Excipient(s) :

Glycérol (E422) 25 mg

Solution claire, incolore à jaune pâle.

### 3. Espèces cibles

Chien et chat

### 4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à la clindamycine telles que :

Chez le chien et le chat :

- traitement des plaies infectées et abcès.

Chez le chien :

- traitement des infections cutanées,
- traitement des infections dentaires, stomatites, pyorrhées alvéolo-dentaires,
- antibiothérapie associée au détartrage ou aux soins odontostomatologiques,
- traitement de l'ostéomyélite à *Staphylococcus aureus*.

### 5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez les lapins, hamsters, cobayes, chinchillas, chevaux ou ruminants car l'ingestion de la clindamycine par ces espèces pourrait provoquer de graves troubles gastro-intestinaux.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la clindamycine et/ou à la lincomycine.

### 6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières:

Une résistance croisée a été démontrée entre la clindamycine et d'autres macrolides et lincosamides. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement étudiée lorsque les tests de sensibilité aux antimicrobiens ont montré une résistance aux macrolides, car son efficacité peut être réduite.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 et chats 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.

L'utilisation du produit doit être basée sur l'analyse de sensibilité de la bactérie isolée chez l'animal. Si c'est impossible, le traitement doit être basé sur les informations épidémiologiques locales au niveau régional relatives à la sensibilité de la bactérie cible.

Les politiques officielles, nationales et régionales concernant l'usage des antimicrobiens, doivent être prises en compte à l'utilisation du produit.

L'utilisation du médicament en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres macrolides, lincosamides et streptogramines du groupe B en raison de la possibilité de résistance croisée.

#### 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/chatte en gestation et allaitantes ou chez les reproducteurs n'a pas été établie. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie 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 aigüe).

#### 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.

#### Incompatibilités majeures:

Sans objet.

### **7. Effets indésirables**

Chien, chat :

Fréquence indéterminée	Vomissements 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 en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

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

Voie orale.

Chez le chat :

- plaies infectées, abcès : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel en une prise par jour pendant 7 à 10 jours.

Chez le chien :

- plaies infectées, abcès, infections cutanées et dentaires : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel en une seule prise par jour. La durée du traitement sera fonction du jugement du praticien.  
- traitement des ostéomyélites : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant une durée de 28 jours au minimum.

## **9. Indications nécessaires à une administration correcte**

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

1 mL de pipette permet de traiter 2,5 kg de poids corporel à 11 mg par kg.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

## **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 25°C.

Remplacez le compte-gouttes par le bouchon d'origine lorsque vous ne l'utilisez pas.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et le flacon après Exp.

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 28 jours.

## **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/5318391 0/1990

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/12/2020

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 représentant local pour notifier les effets indésirables présumés:

Zoetis France  
107 avenue de la République  
92320 Châtillon

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

Ou

Zoetis Belgium  
Rue Laid Burniat 1  
1348 Louvain-La-Neuve  
Belgique