

NOTICE

ANTIROBE 75 mg, 150 mg, 300 mg, Capsules pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENTTitulaire de l'autorisation de mise sur le marché :**Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

Fabricant responsable de la libération des lots:

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle- 29 route des Industries

F - 37530 Pocé-sur-Cisse

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**ANTIROBE 75 mg, capsules pour chiens****ANTIROBE 150 mg, capsules pour chiens****ANTIROBE 300 mg, capsules pour chiens****3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)***Clindamycini hydrochloridum (= clindamycinum 75 mg) - Lactosum - Amylum maydis - Talcum - Magnesii stearas.**Clindamycini hydrochloridum (= clindamycinum 150 mg) - Lactosum - Amylum maydis - Talcum - Magnesii stearas.**Clindamycini hydrochloridum (= clindamycinum 300 mg) - Lactosum - Amylum maydis - Talcum - Magnesii stearas.***4. INDICATION(S)**

Chiens

Le médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement de plaies infectées, d'abcès, d'infections buccales et dentaires provoquées ou associées aux souches de *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens* sensibles à la clindamycine. En outre le médicament vétérinaire est également indiqué pour le traitement d'ostéomyélites provoquées par les souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à la clindamycine et le traitement de pyodermites superficielles causées par les souches de *Staphylococcus intermedius* sensibles à la clindamycine.

Le médicament vétérinaire peut aussi être utilisé comme moyen de protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire.

5. CONTRE-INDICATIONS

- Les capsules du médicament vétérinaire sont déconseillées chez les animaux hypersensibles aux produits contenant de la clindamycine ou de la lincomycine.
- Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cobayes, chevaux, ruminants et chinchillas vu la possibilité d'effets secondaires au niveau gastro-intestinal.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Le médicament vétérinaire provoque parfois une croissance démesurée d'organismes non-sensibles tels que certains clostridia et levures. Si de telles surinfections sont constatées, des mesures particulières suivant la situation clinique devront être prises.

On a rarement constaté des vomissements et/ou des diarrhées.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Chiens:

- *Plaies infectées, abcès:* par voie orale 5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 jours
- *Infection buccale et dentaire:* par voie orale 5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 10 jours

Durée: Au maximum 28 jours suivant le besoin clinique ; il faut interrompre le traitement si on ne constate pas d'amélioration clinique après 4 jours.

Schéma de dosage:

- 2 x par jour 1 capsule de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.
- 2 x par jour 1 capsule de 150 mg par 27 kg de poids corporel
- 2 x par jour 1 capsule de 300 mg par 54 kg de poids corporel

- *Comme moyen de protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire:* Un traitement de 5,5 mg/kg de poids vif toutes les 12 heures par jour pendant 10 jours est recommandé; il doit être instauré 5 jours avant l'intervention et poursuivi les 5 jours suivant celle-ci.

Schéma de dosage:

2 x par jour 1 capsule de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.

2 x par jour 1 capsule de 150 mg par 27 kg de poids corporel

2 x par jour 1 capsule de 300 mg par 54 kg de poids corporel

- Pyodermite superficielle:

11 mg/kg par jour, éventuellement en 2 prises à 12 heures d'intervalle, pendant 3 semaines. Si une guérison complète n'est pas constatée après 3 semaines, le traitement doit être poursuivi pendant 3 semaines supplémentaires.

Schéma de dosage:

2 x par jour 1 capsule de 75 mg ou 1 x par jour 2 capsules de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.

2 x par jour 1 capsule de 150 mg ou 1 x par jour 2 capsules de 150 mg par 27 kg de poids corporel.

2 x par jour 1 capsule de 300 mg ou 1 x par jour 2 capsules de 300 mg par 54 kg de poids corporel.

- *Ostéomyélite*: par voie orale: 11 mg/kg toutes les 12 heures

Durée: au minimum 28 jours; il faut interrompre le traitement si on ne constate pas d'amélioration après 14 jours.

Schéma de dosage:

2 x par jour 2 capsules de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.

2 x par jour 2 capsules de 150 mg par 27 kg de poids corporel.

2 x par jour 2 capsules de 300 mg par 54 kg de poids corporel.

Mode et voie d'administration : Orale

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants

A conserver en dessous de 25°C.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

- La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du médicament vétérinaire devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.
- Le médicament vétérinaire devrait être administré prudemment chez les animaux présentant des troubles rénaux et/ou hépatiques sévères accompagnés de perturbations métaboliques sévères. Ces animaux devraient faire l'objet d'un suivi sérologique lors de l'administration du médicament vétérinaire à des doses élevées.

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

En cas d'ingestion accidentelle, des effets gastro-intestinaux tels que douleur abdominale ou diarrhée peuvent survenir. Les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle. En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

N'utiliser pas ce médicament vétérinaire si vous savez que vous êtes hypersensible aux lincosamides (lincomycine, clindamycine), ou si on vous a conseillé de ne pas travailler avec de telles préparations. Se laver les mains après avoir manipulé le médicament vétérinaire.

Gestation : Bien que des études conduites à doses élevées de clindamycine chez les rats, ne laissent pas supposer d'effet tératogène, ni d'impact négatif de celle-ci sur la capacité de reproduction des animaux mâles et femelles ; l'innocuité de la clindamycine chez les chiennes et chattes gestantes et les chiens mâles utilisés pour la reproduction n'a pas été prouvée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Il a été démontré que la clindamycine possède des propriétés de blocage neuromusculaire qui peuvent renforcer le mécanisme des substances bloquant le système neuromusculaire. Les capsules du médicament vétérinaire doivent être utilisées avec précaution chez les animaux qui sont simultanément traités avec de telles substances.

Il est recommandé de ne pas utiliser la clindamycine en même temps que le chloramphénicol ou les antibiotiques macrolides du fait de leur action antagoniste quant à leur activité au niveau de la sous-unité 50S des ribosomes.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

La dose maximale bien tolérée par voie orale est de 300 mg/kg de poids corporel. Ceci correspond à 30 fois la dose préconisée.

Incompatibilités

Aucune connue.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Juin 2021

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Antirobe 75 mg: BE-V155057

Antirobe 150 mg: BE-V155075

Antirobe 300 mg: BE-V266804

Sur prescription vétérinaire.