

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

ANTIROBE 75 MG GELULES POUR CHIENS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une gélule de 265 mg contient :

Substance active :

Clindamycine..... 75 mg

(sous forme de chlorhydrate)

(équivalent à 81,45 mg de chlorhydrate de clindamycine)

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Stéarate de magnésium
Amidon de maïs
Talc
Lactose monohydraté
<u>Gélule :</u>
<u>Capuchon vert :</u>
Indigo carmine (E 132)
Jaune de quinoléine (E104)
Dioxyde de titane (E171)

Gélatine
<u>Corps blanc</u> :
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine

Gélules avec un capuchon vert et un corps blanc, surimprimées en noir avec le logo Zoetis et le code "CLIN 75" et contenant une poudre blanche.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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*.

3.3 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.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique « Coordonnées » de la notice.

3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

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.

3.8 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).

3.9 Voies d'administration et posologie

-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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01FF01.

4.2 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.

4.3 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.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Sans objet.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

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

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette PVC/aluminium

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

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

ZOETIS FRANCE
10 RUE RAYMOND DAVID
92240 MALAKOFF
FRANCE

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7548631 4/1989

Boîte de 2 plaquettes de 8 gélules
Boîte de 1 plaquette 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.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

27/09/1989 - 30/07/2009

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

30/10/2024

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).