

PRODUKTRESUMÉ

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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

1 kapsel à **25 mg** innehåller:

Klindamycinhydroklorid 29 mg motsvarande klindamycin 25 mg (vit/gul kapsel).

1 kapsel à **75 mg** innehåller:

Klindamycinhydroklorid 87 mg motsvarande klindamycin 75 mg (grön/vit kapsel).

1 kapsel à **150 mg** innehåller:

Klindamycinhydroklorid 174 mg motsvarande klindamycin 150 mg (vit/vit kapsel).

1 kapsel à **300 mg** innehåller:

Klindamycinhydroklorid 338,40 mg motsvarande klindamycin 300 mg (violett kapsel).

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
1 kapsel à 25 mg innehåller:
Majsstärkelse
Talk
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat q.s. till
Kapselhölje:
Gelatin
Titandioxid, E171
Paraorange, E110
Kinolingult, E104
1 kapsel à 75 mg innehåller:
Majsstärkelse
Talk
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat q.s. till
Kapselhölje:
Gelatin
Titandioxid, E171
Indigokarmin, E132
Kinolingult, E104
1 kapsel à 150 mg innehåller:

Majsstärkelse
Talk
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat q.s. till
Kapselhölje:
Gelatin
Titandioxid, E171
1 kapsel à 300 mg innehåller:
Majsstärkelse
Talk
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat q.s. till
Kapselhölje:
Gelatin
Erytrosinatrium, E127
Indigokarmin, E132
Titandioxid, E171

Hårda kapslar. Färger på kapslarna beskrivs ovan i avsnittet.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Kapslar 25 mg och 75 mg: Hund och katt.

Kapslar 150 mg och 300 mg: Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Hund

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

Bakteriella infektioner, t ex infekterade sår, abscesser, tandinfektioner, dermatiter och osteomyelit.

Katt

Kapslar 25 mg och 75 mg:

Bakteriella infektioner, t ex infekterade sår, abscesser, tandinfektioner, dermatiter.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin eller mot något av hjälpämnen. Får ej ges till gnagare, kaniner och hästar.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Vid långtidsbehandling av osteomyelit 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund och katt:

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

Överväxt av motståndskraftiga organismer såsom Clostridia och svamp kan förekomma.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Studier på råttor visar inga teratogena effekter. Kliniska studier på hund och katt saknas. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Klindamycin passerar över i mjölk.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Det har visats att klindamycin har neuromuskulärt blockerande egenskaper, som kan förstärka effekten av andra neuromuskulärt blockerande ämnen. Antirobe vet. bör därför användas med försiktighet till djur som behandlas med sådana ämnen.

Klindamycin skall inte ges tillsammans med kloramfenikol eller makrolider, eftersom de kan verka antagonistiskt vid bindningsstället på 50S-ribosomsubenheten.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Hund och katt

Infekterade sår, abscesser; infektioner i munhålan och tandinfektioner:
5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i 7-10 dagar. Behandlingarna kan vid behov pågå i 28 dagar.

Hund

Osteomyelit:

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

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Den maximala orala dos som tolereras väl är 300 mg/kg kroppsvikt, dvs 30 gånger föreskriven dosering.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamik

Den aktiva substansen i Antirobe vet. är klindamycin. Klindamycin är verksamt mot grampositiva aeroba organismer såsom stafylokocker, oberoende av penicillinasproduktion, streptokocker (ej *S. faecalis*), pneumokocker samt såväl grampositiva som gramnegativa anaeroba bakterier inkluderande *Bacteroides* sp., och *Fusobacterium* sp. Klindamycin är ej verksamt mot gramnegativa aeroba organismer och enterokocker.

Verkningsmekanismen är sannolikt en hämning av proteinsyntesen genom reaktion med 50 S-subenheten i ribosomerna. I allmänhet har substansen en bakteriostatisk verkan vid låga koncentrationer och baktericid verkan vid höga koncentrationer. Korsresistens föreligger mellan klindamycin och makrolidantibiotika.

Klindamycin har god penetration till olika vävnader och är ett alternativ vid svåråtkomliga infektioner såsom mjukdelsinfektioner samt akut och kronisk osteomyelit.

4.3 Farmakokinetik

Klindamycin absorberas snabbt och nästan fullständigt från mag-tarmkanalen hos hund, även i samband med födointag. Terapeutisk serumkoncentration erhålls inom 30 minuter efter oral administrering, medan maximal serumkoncentration uppnås efter 75 minuter. Plasma-halveringstiden hos hund är ca 5 timmar. Elimineringen sker främst via gallan och faeces men till viss del även via urinen. Elimineringsmönstret är oberoende av administreringssättet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:

25 mg, 75 mg och 150 mg: 4 år.

300 mg: 5 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tryckförpackningar av PVC och aluminiumfolie innehållande 16 eller 80 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Antirobe vet. 25 mg: 12089

Antirobe vet. 75 mg: 11454

Antirobe vet. 150 mg: 11648

Antirobe vet. 300 mg: 18425

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

Antirobe vet. 25 mg: 1994-11-25

Antirobe vet. 75 mg: 1991-11-29

Antirobe vet. 150 mg: 1992-09-18

Antirobe vet. 300 mg: 2003-08-08

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉ

2024-08-13

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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