

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTIROBE 25 mg, capsules pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active:

Clindamycini hydrochloridum (= *clindamycinum* 25 mg)

Excipients :

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

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.

Chats

Le médicament vétérinaire est indiqué dans le traitement de plaies infectées, d'abcès, d'infections buccales et dentaires dues aux des germes sensibles à la clindamycine.

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

4.3 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.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 vétérinaire 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.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

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)

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

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.

4.8 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.

4.9 Posologie et voie 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 25 mg par 4,5 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 25 mg par 4,5 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 25 mg ou 1 x par jour 2 capsules de 25 mg par 4,5 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 25 mg par 4,5 kg de poids corporel.

Chats :

- *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.

Schéma de dosage:

2 x par jour 1 capsule de 25 mg par 4,5 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 deux fois par jour pendant 10 jours est recommandé; il doit être instauré 5 jours avant l'intervention et poursuivi les 5 jours suivant celle-ci.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Antibiotiques (clindamycin)

Code ATCvet: QD10AF01

Le médicament vétérinaire contient de l'hydrochloride de clindamycine. La clindamycine est un antibiotique semi-synthétique produit par réaction de substitution de 7(s) chlore sur le groupe 7 (R)-hydroxy de l'antibiotique naturel produit par *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

La clindamycine freine la synthèse des protéines bactériennes, son activité se situe au niveau de la sous-unité 50S des ribosomes. La fixation de celle-ci se produit sur la fraction ARN soluble des ribosomes empêchant de ce fait l'accrochage de certains acides aminés sur ces mêmes ribosomes. La clindamycine provoque donc une modification irréversible des éléments subcellulaires des protéines formées au niveau ribosomal.

La clindamycine présente une activité *in vitro* contre les micro-organismes suivants:

Coques Aérobie Gram-positifs tels *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (souches formant des penicillines, et non-penicillines), *Staphylococcus epidermidis*, Streptocoques (sauf *Enterococcus faecalis*), Pneumocoques. Pour les souches de *S. intermedius* isolées de la pyodermite canine, le taux de résistance s'élève à 25%.

Bacilles non-sporifians Anaérobies Gram-positifs tels *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* species.

Coques Anaérobies et micro-aérophiles Gram positifs tels *Peptococcus* species, *Peptostreptococcus* species, Streptocoques Micro-aérophiles.

Bacilles Anaérobies Gram-négatifs tels *Bacteroides* species, *Fusobacterium* species. Le taux de résistance de ces anaérobies a toutefois grimpé au cours des dernières décennies jusqu'à 15%.

Clostridia: La plupart des souches *Cl. perfringens* sont sensibles; d'autres espèces telles que *Cl. sporogenes* et *Cl. tertium* sont fréquemment résistantes à la clindamycine.

Mycoplasma species: La plupart des espèces sont sensibles à la clindamycine.

Une résistance parallèle est constatée avec la clindamycine et l'érythromycine. Une résistance croisée partielle a été montrée entre la clindamycine, l'érythromycine et les autres antibiotiques macrolides.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

- Absorption

L'hydrochloride de clindamycine est rapidement absorbée au niveau de l'estomac et de l'intestin des chiens et chats.

Après administration orale du médicament vétérinaire à la dose de 5.5 mg/kg de poids corporel, la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ 75 minutes. Le temps de demi-vie d'élimination de l'hydrochloride de clindamycine dans le sérum du chien est d'environ 5 heures. On ne remarque pas d'accumulation de bio activité après plusieurs administrations orales.

Les paramètres pharmacocinétiques propres au médicament vétérinaire ne sont pas connus chez le chat, ni le Cmax chez le chien.

- Métabolisme et excrétion

Un examen complet du métabolisme et du mode d'excrétion de l'hydrochloride de clindamycine dans le médicament vétérinaire, montre que la clindamycine et ses métabolites (bio actifs ou non) sont excrétés via les urines et les faeces.

L'essentiel de la bioactivité dans le sérum après administration du médicament vétérinaire est issue de la molécule mère initiale, la clindamycine.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactosum - Amylum maydis - Talcum - Magnesii stearas.

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 60 mois

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 16 ou 80 capsules en blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

V 087/94/12/0362

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 26 novembre 1991

Date du dernier renouvellement : 22 juillet 2008

10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE

Juin 2021

SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE