

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. Dénomination du médicament vétérinaire

ANTIROBE GOUTTES

## 2. Composition qualitative et quantitative

Un mL contient :

Substance(s) active(s) :

Clindamycine..... 25 mg

(sous forme de chlorhydrate)

Excipient(s) :

Glycérol (E422)..... 25 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. Forme pharmaceutique

Solution buvable.

Solution claire, incolore à jaune pâle.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens et chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Affections à germes sensibles à la clindamycine telles que :

Chez les chiens et les chats :

- traitement des plaies infectées et abcès.

Chez les chiens :

- 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*.

#### **4.3. Contre-indications**

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.

Ne pas administrer à des animaux présentant une hypersensibilité à des médicaments contenant, soit de la clindamycine, soit de la lincomycine.

#### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

##### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

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 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.

##### **ii) 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.

##### **iii) Autres précautions**

Aucune.

#### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des vomissements et des diarrhées ont parfois été observés.

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.

#### **4.7. 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.

#### **4.8. 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 aigüe).

#### **4.9. Posologie et voie d'administration**

Voie orale.

Posologie recommandée :

Chez les chats :

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

Chez les chiens :

- 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 infections osseuses (ostéomyélite) : 11 mg de clindamycine par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant une durée de 28 jours au minimum. 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.

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

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.

#### **4.11. Temps d'attente**

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe Pharmacothérapeutique : antibiotique de la famille des lincosamides.

Code ATC-vet : QJ01FF01.

#### **5.1. 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 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 Gram positif ou après médiation plasmidique par les germes Gram négatif.

## **5.2. Caractéristiques 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.

## **6.1. Liste des excipients**

Glycérol (E422)

Saccharose

Propylèneglycol

Sorbitol

Ethanol à 96%

Emulsion antimousse

Eau purifiée

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver à température supérieure à 25°C.

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon verre ambré

**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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets

**7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ZOETIS FRANCE  
10 RUE RAYMOND DAVID  
92240 MALAKOFF  
FRANCE

**8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/5318391 0/1990

Boîte de 1 flacon de 20 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

04/05/1990 - 05/02/2010

**10. Date de mise à jour du texte**

03/12/2020