

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).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Kapslar 25 mg och 75 mg: Hund och katt.

Kapslar 150 mg och 300 mg: Hund

4.2 Indikationer

Hund

Kapslar 25 mg, 75 mg, 150mg 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.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot klindamycin och linkomycin. Får ej ges till gnagare, kaniner och hästar.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Inga speciella.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

4.6 Biverkningar

Överväxt av motståndskraftiga organismer såsom Clostridia och svamp kan förekomma. Gastrointestinala besvär i form av kräkningar och diarré har observerats.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 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.

4.9 Dos och administreringsätt

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.

4.10 Överdoser

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

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Linkosamider, ATCvet-kod: QJ01FF01

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klindamycin absorberas snabbt och nästan fullständigt från mag-tarm kanalen 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. Eliminationen sker främst via gallan och faeces men till viss del även via urinen. Elimineringsmönstret är oberoende av administreringsättet.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Hjälpämnen

1 kapsel à 25 mg innehåller:

Majstärkelse

27 mg

Talk	10 mg
Magnesiumstearat	2 mg
Laktosmonohydrat q.s. till 250 mg	

Kapselhölje:

Gelatin	42 mg
Titandioxid, E 171	0,86 mg
Paraorange, E 110	0,002 mg
Kinolingult, E 104	0,15 mg

1 kapsel à **75 mg** innehåller

Majsstärkelse	20 mg
Talk	10 mg
Magnesiumstearat	2 mg
Laktosmonohydrat q.s. till 265 mg	

Kapselhölje:

Gelatin	42 mg
Titandioxid, E 171	0,86 mg
Indigokarmin, E 132	0,07 mg
Kinolingult, E 104	0,05 mg

1 kapsel à **150 mg** innehåller:

Majsstärkelse	35 mg
Talk	15 mg
Magnesiumstearat	3 mg
Laktosmonohydrat q.s. till 440 mg	

Kapselhölje:

Gelatin	63,5 mg
Titandioxid, E 171	1,31 mg

1 kapsel à **300 mg** innehåller:

Majsstärkelse	32 mg
Talk	3 mg
Magnesiumstearat	6 mg
Laktosmonohydrat q.s. till 440	

Kapselhölje:

Gelatin	80 mg
Erytrosinnatrium, E 127	0,07 mg
Indigokarmin, E 132	0,02 mg
Titandioxid, E 171	1,3 mg

6.2 Inkompatibiliteter

Inga inkompatibiliteter med andra substanser är kända.

6.3 Hållbarhet

25 mg, 75 mg och 150 mg: 4 år.

300 mg: 5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Tryckförpackningar av PVC och aluminiumfolie innehållande 16 eller 80 kapslar.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel lämnas till apotek för förstöring medan tom förpackning behandlas som hushållsavfall.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS
Øster Alle 48
DK-2100 Köpenhamn
Danmark

8. 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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYEAT GODKÄNNANDE

Antirobe vet. 25 mg:	1994-11-25 / 2006-11-29
Antirobe vet. 75 mg:	1991-11-29 / 2006-11-29
Antirobe vet. 150 mg:	1992-09-18 / 2006-11-29
Antirobe vet. 300 mg:	2003-08-08 / 2006-11-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉ

2022-06-01

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.