

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

ANTIROBE 25 mg, capsules voor honden en katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycini hydrochloridum (= *clindamycinum* 25 mg)

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Capsules

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden en katten

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Honden

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van mondholte en tanden veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens* die gevoelig zijn aan clindamycine. Het diergeneesmiddel is bovendien geïndiceerd voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus* die gevoelig is aan clindamycine en voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie veroorzaakt door *Staphylococcus intermedius* die gevoelig is aan clindamycine.

Het diergeneesmiddel kan ook gebruikt worden als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

Katten

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van mondholte en tanden veroorzaakt door bacteria die gevoelig zijn aan clindamycine.

Het diergeneesmiddel kan ook gebruikt worden als hulpmiddel voor antimicrobiële bescherming tijdens tandoperaties.

4.3 Contra-indicaties

- Het diergeneesmiddel is af te raden bij dieren welke overgevoelig zijn voor clindamycine of lincomycine bevattende preparaten.
- Wegens mogelijke gastro-intestinale nevenwerkingen niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, paarden, ruminerende dieren en chinchilla's.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

- De selectie van antibioticaresistentie evolueert bij sommige pathogenen: het gebruik van het diergeneesmiddel zou moeten gebaseerd zijn op gevoeligheidstesten.
- Het diergeneesmiddel moet met voorzichtigheid toegediend worden bij dieren met nier-en/of ernstige leverproblemen samengaan met ernstige metabolische stoornissen. Deze dieren moeten serologisch gevolgd worden bij de toediening van het product aan hoge dosissen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Geen.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Het diergeneesmiddel geeft soms aanleiding tot overgroei van niet-gevoelige organismen zoals bepaalde clostridia en gisten. In geval van deze superinfecties moeten geëigende maatregelen worden getroffen naargelang de klinische situatie.

Braken en diarree werden zelden waargenomen.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoewel studies met hoge clindamycine dosering in ratten geen teratogeniciteit doen vermoeden, noch dat clindamycine de voortplantingscapaciteit van mannelijke en vrouwelijke dieren negatief beïnvloedt, werd de veiligheid van clindamycine in drachtige teven en kweekreuen niet bewezen.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er werd aangetoond dat clindamycine neuromusculair blokkerende eigenschappen vertoont die het werkingsmechanisme van neuromusculaire blokkerende stoffen kunnen versterken.

Het diergeneesmiddel moet met de nodige voorzichtigheid gebruikt worden bij dieren, die gelijktijdig met bovenvermelde substanties behandeld worden.

Het wordt aangeraden clindamycine niet te gebruiken tegelijkertijd met chlooramfenicol of macrolide antibiotica omwille van hun antagonistische werking ter hoogte van hun aangrijpingspunt in de 50 S-subunit van de ribosomen

4.9 Dosering en toedieningsweg

Honden

- *Geïnfecteerde wonden, abscessen:* oraal 5,5 mg/kg iedere 12 uur gedurende 7 dagen
- *Geïnfecteerde mondholte en tanden:* oraal 5,5 mg/kg iedere 12 uur gedurende 10 dagen

Duur: maximaal 28 dagen naargelang de klinische oorzaak. De behandeling moet worden gestopt wanneer na 4 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

Doseringsschema:

2 x daags 1 capsule van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht

- *Als hulpmiddel voor antibacteriële bescherming tijdens tandoperaties*: 10 dagen behandeling met 5,5 mg/kg iedere 12 uur is aanbevolen. Deze behandeling zou moeten gestart worden 5 dagen voor de tandoperaties en duren tot 5 dagen erna.

Doseringsschema:

2 x daags 1 capsule van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht

- *Oppervlakkige pyoderma*:

11 mg/kg LG per dag, eventueel verdeeld over 2 giften met 12 uur interval, gedurende 3 weken. Indien na 3 weken geen volledig herstel is opgetreden dient er nog 3 weken doorbehandeld te worden.

Doseringsschema:

2 x daags 1 capsule van 25 mg of 1 x daags 2 capsules van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht

- *Osteomyelitis*: oraal : 11 mg/kg iedere 12 uur.

Duur: minimaal 28 dagen; de behandeling moet worden gestopt wanneer na 14 dagen geen resultaat wordt geconstateerd.

Doseringsschema:

2 x daags 2 capsules van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht.

Katten

- *Geïnfecteerde wonden, abcessen*: oraal 5,5 mg/kg iedere 12 uur gedurende 7 dagen

- *Geïnfecteerde mondholt en tanden*: oraal 5,5 mg/kg iedere 12 uur gedurende 10 dagen

Duur: maximaal 28 dagen naargelang de klinische oorzaak

Doseringsschema:

2 x daags 1 capsule van 25 mg per 4,5 kg lichaamsgewicht

- *Als hulpmiddel voor antibacteriële bescherming tijdens tandoperaties*: 10 dagen behandeling met 5,5 mg/kg iedere 12 uur is aanbevolen. Deze behandeling zou moeten gestart worden 5 dagen voor de tandoperaties en duren tot 5 dagen erna.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

De maximale dosis, die oraal goed verdragen werd, is 300 mg/kg lichaamsgewicht. Dit is 30 maal de aanbevolen dosis.

4.11 Wachtijd

Niet van toepassing

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Antibiotics (clindamycin)

ATC-Vet code: QD10AF01

Het diergeneesmiddel bevat clindamycine hydrochloride. Clindamycine is een semi-synthetisch antibioticum vervaardigd middels een 7(S)-chloorsubstitutie van de 7(R)-hydroxy groep van het natuurlijk antibioticum geproduceerd door *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Clindamycine remt de bacteriële eiwitsynthese. Het aangrijpingspunt bevindt zich in de 50 S-subunit van de ribosomen. Hechting vindt plaats aan de oplosbare RNA-fractie van ribosomen waarbij de hechting van bepaalde aminozuren aan deze ribosomen verhinderd wordt. Clindamycine veroorzaakt een irreversibele verandering van de eiwitvormende subcellulaire elementen op ribosomaal niveau.

Clindamycine vertoont *in vitro* activiteit tegen de volgende micro-organismen:

Aerobe Gram-positieve coccen zoals *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (penicillinase en niet-penicillinase vormende stammen), *Staphylococcus epidermidis*, Streptococci (behalve *Enterococcus faecalis*), Pneumococci. Voor de *S. intermedius* stammen geïsoleerd uit honden pyodermie, stijgt het resistentieniveau tot 25%.

Anaerobe Gram-positieve niet-sporevormende bacillen zoals *Propionibacterium*, *Eubacterium*, *Actinomyces* species.

Anaerobe en micro-aerophile Gram-positieve coccen zoals *Peptococcus* species, *Peptostreptococcus* species, Microaerophile streptococci.

Anaerobe Gram-negatieve bacillen zoals *Bacteroides* species, *Fusobacterium* species. Het resistentieniveau van deze anaëroben zijn de laatste decennia evenwel langzaam gestegen tot 15%.

Clostridia : de meeste *Cl. perfringens* isolaten zijn gevoelig; andere species zoals *Cl. sporogenes* en *Cl. tertium* zijn frequent resistent aan clindamycine.

Mycoplasma species: de meeste species zijn gevoelig voor clindamycine.

Een parallelle resistentie is waargenomen met clindamycine en erythromycine. Een gedeeltelijke kruisresistentie is aangetoond tussen clindamycine, erythromycine en de andere macrolide antibiotica.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen**- Absorptie**

Clindamycine hydrochloride wordt snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal van de hond en kat. Na orale toediening van het diergeneesmiddel aan een dosis van 5.5 mg/kg lichaamsgewicht, worden de pieks serumwaarden bereikt na 75 minuten. De biologische halfwaardetijd voor clindamycine hydrochloride in hondenserum is ongeveer 5 uur. Er is geen accumulatie bij honden en katten van bioactiviteit te constateren na meerdere orale toedieningen.

De farmacokinetische eigenschappen eigen aan dit diergeneesmiddel zijn niet gekend bij de kat. De C_{max} bij de hond is ook niet gekend.

- Metabolisme en uitscheiding

Uitvoerig onderzoek naar het metabolisme en uitscheidingspatroon van clindamycine hydrochloride in ANTIROBE laat zien dat clindamycine en bioactieve zowel als bioinactieve metabolieten via de urine en faeces worden uitgescheiden.

Bijna alle bioactiviteit in het serum na toediening van het diergeneesmiddel is afkomstig van de oorspronkelijke molecule (clindamycine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**6.1. Lijst van hulpstoffen**

Lactosum - *Amylum maydis* - *Talcum* - *Magnesii stearas*.

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 60 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Doos met 16 of 80 capsules in blister verpakking.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingen in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zoetis Belgium SA

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V155102

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/LAATSTE VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 19 augustus 1991

Datum van laatste verlenging: 22 juli 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

21/12/2017

OP DIERGENEESKUNDIG VOORSCHRIFT