

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Antirobe 75 mg, capsules voor honden

Antirobe 150 mg, capsules voor honden

Antirobe 300 mg, capsules voor honden

2. Samenstelling

75 mg Clindamycine (als hydrochloride), Lactose, Maïszetmeel, Talk, Magnesiumstearaat

150 mg Clindamycine (als hydrochloride), Lactose, Maïszetmeel, Talk, Magnesiumstearaat

300 mg Clindamycine (als hydrochloride), Lactose, Maïszetmeel, Talk, Magnesiumstearaat

3. Doeldiersoort(en)

Honden

4. Indicaties voor gebruik

Honden

Het diergeneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen 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.

5. Contra-indicaties

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

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

- Het gebruik van het diergeneesmiddel moet gebaseerd zijn op de identificatie en gevoeligheid van de doelpathogenen. Als dit niet mogelijk is, moet de behandeling gebaseerd zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van doelpathogenen op bedrijfsniveau of op lokaal/regionaal niveau. Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

- 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 diergeneesmiddel aan hoge dosissen.
- 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.

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

In geval van accidentele ingestie, kunnen gastro-intestinale effecten zoals buikpijn of diarree optreden. De nodige voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om accidentele inname te voorkomen. In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts tonen.

Gebruik dit diergeneesmiddel niet als u weet dat u overgevoelig bent voor lincosamiden (lincomycine, clindamycine), of als u is geadviseerd niet met dergelijke preparaten te werken.

Was de handen na het hanteren van het diergeneesmiddel.

Dracht:

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. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie 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.

Overdosering:

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

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Diarree, Braken
---	-----------------

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de

vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Honden

- *Geïnfekteerde wonden, abscessen*: oraal 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht iedere 12 uur gedurende 7 dagen
- *Geïnfekteerde mondholte en tanden*: oraal 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht 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 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht
- 2 x daags 1 capsule van 150 mg clindamycine per 27 kg lichaamsgewicht
- 2 x daags 1 capsule van 300 mg clindamycine per 54 kg lichaamsgewicht

- *Als hulpmiddel voor antibacteriële bescherming tijdens tandoperaties*: 10 dagen behandeling met 5,5 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht 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 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht
- 2 x daags 1 capsule van 150 mg clindamycine per 27 kg lichaamsgewicht
- 2 x daags 1 capsule van 300 mg clindamycine per 54 kg lichaamsgewicht

- *Oppervlakkige pyoderma*:

11 mg clindamycine/kg lichaamsgewicht 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 75 mg clindamycine of 1 x daags 2 capsules van 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht
- 2 x daags 1 capsule van 150 mg clindamycine of 1 x daags 2 capsules van 150 mg clindamycine per 27 kg lichaamsgewicht
- 2 x daags 1 capsule van 300 mg clindamycine of 1 x daags 2 capsules van 300 mg clindamycine per 54 kg lichaamsgewicht

- *Osteomyelitis*: oraal : 11 mg clindamycine /kg lichaamsgewicht 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 75 mg clindamycine per 13,5 kg lichaamsgewicht.

2 x daags 2 capsules van 150 mg clindamycine per 27 kg lichaamsgewicht.

2 x daags 2 capsules van 300 mg clindamycine per 54 kg lichaamsgewicht.

Toedieningswijze en toedieningsweg: Oraal**9. Aanwijzingen voor een juiste toediening**

-

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren beneden 25°C.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

Antirobe 75 mg: BE-V155057

Antirobe 150 mg: BE-V155075

Doos met 16 of 80 capsules in blisterverpakking.

Antirobe 300 mg: BE-V266804

Doos met 1x8, 2x8, 8x10, 12x10 capsules in PVC-blister verpakking.

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Maart 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zoetis Belgium

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-La-Neuve

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle- 29 route des Industries

F - 37530 Pocé-sur-Cisse

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Zoetis Belgium SA

Mercuriusstraat 20

1930 Zaventem

België

Tel: +32 (0) 800 99 189