

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Antirobe 25 mg, gélules pour chiens et chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Une gélule de 25 mg contient :

Substance active:

25 mg clindamycine (sous forme de chlorhydrate)

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose
Amidon de maïs
Talc
Stéarate de magnésium

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

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.

3.3 Contre-indications

- Les gélules du médicament vétérinaire sont déconseillées chez les animaux hypersensibles aux produits contenant de la clindamycine ou de la lincomycine, ou à l'un des excipients.
- Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cobayes, chevaux, ruminants et chinchillas vu la possibilité d'effets secondaires au niveau gastro-intestinal.

3.4 Mises en gardes particulières

Aucune

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

- L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des agents pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.
- 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.
- 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.

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'utilisez 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.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Diarrhée, Vomissement
--	-----------------------

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir également la rubrique 16 de la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

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. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 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 gélules 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Chiens:

- *Plaies infectées, abcès*: par voie orale 5,5 mg de clindamycine/kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 7 jours

- *Infection buccale et dentaire*: par voie orale 5,5 mg de clindamycine/kg de poids vif 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 gélule de 25 mg de clindamycine par 4,5 kg de poids corporel.

- *Comme moyen de protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire*: Un traitement de 5,5 mg de clindamycine/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 gélule de 25 mg de clindamycine par 4,5 kg de poids corporel.

- *Pyodermite superficielle:*

11 mg de clindamycine /kg de poids vif 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 gélule de 25 mg de clindamycine ou 1 x par jour 2 gélules de 25 mg de clindamycine par 4,5 kg de poids corporel.

- *Ostéomyélite:* par voie orale: 11 mg de clindamycine/kg de poids vif 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 gélules de 25 mg de clindamycine par 4,5 kg de poids corporel.

Chats :

- *Plaies infectées, abcès:* par voie orale 5,5 mg de clindamycine /kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 7 jours

- *Infection buccale et dentaire:* par voie orale 5,5 mg de clindamycine /kg de poids vif toutes les 12 heures pendant 10 jours

Durée: Au maximum 28 jours suivant le besoin clinique.

Schéma de dosage:

2 x par jour 1 gélule de 25 mg de clindamycine par 4,5 kg de poids corporel.

- *Comme moyen de protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire:* Un traitement de 5,5 mg de clindamycine /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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01FF01

Le médicament vétérinaire contient du chlorhydrate 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*.

4.2 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 penicillinases, et non-penicillinases), *Staphylococcus epidermidis*, Streptocoques (sauf *Enterococcus faecalis*), Pneumocoques. Pour les souches de *Staphylococcus 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 *Clostridium perfringens* sont sensibles; d'autres espèces telles que *Clostridium sporogenes* et *Clostridium tertium* sont fréquemment résistantes à la clindamycine.

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

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

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

- Absorption

Le chlorhydrate de clindamycine est rapidement absorbé 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 du chlorhydrate 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 du chlorhydrate 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.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue

5.2 Durée de conservation

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

5.3 Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 25°C

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte de 16 ou 80 gélules en blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Zoetis Belgium

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V155102

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19 août 1991

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

20/03/2025

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)