PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Antirobe vet. 25 mg, kapsel, hard til hund og katt
Antirobe vet. 75 mg, kapsel, hard til hund og katt
Antirobe vet. 150 mg kapsel, hard til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff:

1 kapsel à **25 mg** inneholder:
Klindamycinhydroklorid tilsvarende klindamycin 25 mg

1 kapsel à **75 mg** inneholder:
Klindamycinhydroklorid tilsvarende klindamycin 75 mg

1 kapsel à **150 mg** inneholder:
Klindamycinhydroklorid tilsvarende klindamycin 150 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Maisstivelse
Talkum
Magnesiumstearat
Kapselvegg inneholder:
Gelatin
Titandioksid E171
25 mg:
Paraoransje, E110
Kinolingult, E104
75 mg:
Indigokarmin E132
Kinolingult, E104

Harde kapsler.
Fargene på kapslene:
25 mg hvit/gul kapsel.
75 mg grønn/hvit kapsel.
150 mg hvit/hvit kapsel.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Kapsler 25 mg og 75 mg: Hund og katt.
Kapsler 150 mg: Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Hund*:* Bakterielle infeksjoner, f. eks. infiserte sår, abcesser, tanninfeksjoner og osteomyelitter.

Katt*:* Bakterielle infeksjoner, f. eks. infiserte sår, abcesser, tanninfeksjoner og osteomyelitter.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.
Skal ikke brukes til gnagere og hester.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Klindamycin har en hemmende effekt på muskulær kontraktilitet og bør brukes med forsiktighet til dyr som behandles med neuromuskulære blokkere, da virkningen kan forsterkes på grunn av synergistisk effekt.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund og katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Diare, oppkast

Overvekst av motstandskraftige organismer som klostridier og sopp kan forekomme.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Studier på rotte viser ingen teratogene effekter. Kliniske observasjoner på hund og katt mangler.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Antagonisme in vitro er påvist mellom klindamycin, erytromycin og andre makrolider.
Det er påvist at klindamycin har en neuromuskulært blokkerende effekt, som kan forsterke effekten av andre neuromuskulært blokkerende stoffer. Preparatet bør brukes med forsiktighet sammen med kloramfenikol og andre markrolider.

Se også punkt 3.6.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Infiserte sår, abscesser, infeksjoner i munnhule og tanninfeksjoner:
Hund og katt:
5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7-10 dager. Behandlingen kan ved behov pågå i 28 dager.

Osteomylitt:
Hund:
11 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i minst 28 dager.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Den maksimale dosen som tolereres er 300 mg/kg kroppsvekt, d.v.s. 30 ganger anbefalt dose.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamikk

Virkestoffet i preparatet er klindamycin. Klindamycin er virksomt mot Gram positive aerobe organismer, som f.eks. stafylokokker, uavhengig av om de produserer penicillinase, streptokokker (ikke *S. faecalis*) og pneumokokker samt Gram positive og Gram negative anaerobe bakterier inkludert *Bacteroides spp*. og Fusobacterium spp. Klindamycin er ikke virksomt mot Gram negative aerobe organismer og enterokokker.

Virkningsmekanismen er mest sannsynlig en hemming av proteinsyntesen gjennom en reaksjon med 50 S - subenheten i ribosomene. Generelt har substansen bakteriostatisk effekt ved lave konsentrasjoner og baktericid effekt ved høye konsentrasjoner. Resistensutviklingen er langsom og gradvis og ingen kryssresistens med andre antibiotika (utenom linkomycin) er konstatert.

4.3 Farmakokinetikk

Klindamycin har god penetrasjon til ulike vev og er et alternativ ved infeksjoner i vev med dårlig tilgjengelighet som bløtdelsinfeksjoner og akutt/ kronisk osteomyelitt. Klindamycin absorberes raskt og nesten fullstendig fra mage-/tarm-traktus, også i forbindelse med fôropptak. Terapeutiske serumkonsentrasjoner oppnås innen 30 minutter og Cmax i løpet av 1-2 timer. Halveringstiden i plasma hos hund er ca. 5 timer. Eliminasjonen skjer først og fremst via galle og faeces, men til en viss grad også via urinen. Eliminasjonsmønsteret er uavhengig av administrasjonsmåte.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 4 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning av PVC og aluminiumsfolie med 16 eller 80 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Zoetis Animal Health ApS

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

Antirobe vet 25 mg: 99-8088
Antirobe vet 75 mg: 99-8089
Antirobe vet 150 mg: 99-8090

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 2000-11-08

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.12.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).