

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ANTIROBE 75 mg, capsules

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

#### Substance active:

*Clindamycini hydrochloridum* (= *clindamycinum* 75 mg)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsules

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèce cible

Chiens

#### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

##### Chiens

L'ANTIROBE 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 l'ANTIROBE 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.

L'ANTIROBE peut aussi être utilisé comme moyen de protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire.

#### 4.3 Contre-indications

-Les capsules d'ANTIROBE sont déconseillées chez les animaux hypersensibles aux produits contenant de la clindamycine ou de la lincomycine.

- Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cobayes, chevaux, ruminants et chinchillas vu la possibilité d'effets secondaires au niveau gastro-intestinal.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### *4.5.1 : Précautions particulières d'emploi chez l'animal :*

- La sélection de résistances est susceptible d'évoluer chez certains micro-organismes pathogènes ; l'utilisation du produit devrait donc être basée sur les résultats des tests de sensibilité.
- Le produit 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 produit à des doses élevées.

##### *4.5.2. : Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :*

Aucune.

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

L'ANTIROBE 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.

On a rarement constaté des vomissements et/ou des diarrhées.

#### **4.7 Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte**

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.

#### **4.8 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 capsules d'ANTIROBE 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.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Chiens:

- *Plaies infectées, abcès:* par voie orale 5,5 mg/kg toutes les 12 heures pendant 7 jours
- *Infection buccale et dentaire:* par voie orale 5,5 mg/kg 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 capsule de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.

- *Comme moyen de protection antimicrobienne lors des opérations de chirurgie dentaire:* Un traitement de 5,5 mg/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 capsule de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.

- *Pyodermite superficielle*:

11 mg/kg 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 capsule de 75 mg ou 1 x par jour 2 capsules de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.

- *Ostéomyélite*: par voie orale: 11 mg/kg 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 capsules de 75 mg par 13,5 kg de poids corporel.

#### **4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire**

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

#### **4.11 Temps d'attente**

Sans objet.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

**Groupe pharmacothérapeutique:** Antibiotiques (clindamycin)

**Code ATCvet:** QD10AF01

L'ANTIROBE contient de l'hydrochloride 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*.

### **5.1 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 *S. intermedius* isolées de la pyodermite canine, le taux de résistance s'élève à 25%.

Bacilles non-sporifiants 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 *Cl. perfringens* sont sensibles; d'autres espèces telles que *Cl. sporogenes* et *Cl. tertium* sont fréquemment résistantes à la clindamycine.

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

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

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

### - Absorption

L'hydrochloride de clindamycine est rapidement absorbée au niveau de l'estomac et de l'intestin des chiens.

Après administration orale du produit 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 de l'hydrochloride 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.

Le  $C_{max}$  n'est pas connu.

### - Métabolisme et excrétion

Un examen complet du métabolisme et du mode d'excrétion de l'hydrochloride de clindamycine dans l'ANTIROBE, 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 d'ANTIROBE est issue de la molécule mère initiale, la clindamycine.

## 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

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

### 6.2 Incompatibilités

Aucune

**6.3 Durée de conservation**

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

**6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver en-dessous de 25°C

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Boîte de 16 ou 80 capsules en blister.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ****Zoetis Belgium SA**

Rue Laid Burniat, 1

B-1348 Louvain-la-Neuve

**8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE-V155057

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 19 août 1991

Date du dernier renouvellement : 22 juillet 2008

**10. DATE DE DERNIERE MISE A JOUR DE LA NOTICE**

11/12/2014

**SUR PRESCRIPTION VETERINAIRE**