

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

Antirobe® 25 mg ad us. vet., capsule per cani

Antirobe® 75 mg ad us. vet., capsule per cani

Antirobe® 150 mg ad us. vet., capsule per cani

Antirobe® 300 mg ad us. vet., capsule per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 capsula contiene:

### **Principio attivo:**

Clindamycinum (ut clindamycini hydrochloridum) 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg

### **Eccipienti:**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere la rubrica 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Capsule.

Antirobe® 25 mg: capsula bianca e gialla, con impressa la scritta «CLIN 25», con logo Zoetis

Antirobe® 75 mg: capsula bianca e verde, con impressa la scritta «CLIN 75», con logo Zoetis

Antirobe® 150 mg: capsula bianca, con impressa la scritta «CLIN 150», con logo Zoetis

Antirobe® 300 mg: capsula color lavanda, con impressa la scritta «CLIN 300», con logo Zoetis

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Antibiotico orale per cani.

Solo per cani:

Trattamento di ferite infette, ascessi, piodermiti, infezioni della cavità orale e dentarie dovute a patogeni sensibili alla clindamicina.

Trattamento dell'osteomielite dovuta a infezioni da *Staphylococcus aureus*.

### **4.3 Controindicazioni**

Non somministrare Antirobe® ad us. vet. in concomitanza con altri bloccanti neuromuscolari.

Non somministrare Antirobe® ad us. vet. a cani con ipersensibilità alla clindamicina e alla lincomicina.

Non usare in conigli, criceti, porcellini d'India, cincillà, cavalli o ruminanti, poiché in queste specie l'assunzione di clindamicina può portare a gravi disturbi gastrointestinali.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di terapia prolungata (un mese o più), vanno eseguiti test della funzionalità epatica e renale e analisi ematologiche, a intervalli regolari.

Nei pazienti con compromissione grave della funzionalità renale e/o epatica, l'uso del medicamento richiede cautela e la terapia con clindamicina va monitorata tramite analisi del siero.

Il trattamento con Antirobe® ad us. vet. deve basarsi sui risultati dei test di sensibilità.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento veterinario agli animali

Lavarsi le mani dopo l'uso del medicamento veterinario.

Le persone con nota ipersensibilità ai lincosamidi (lincomicina, clindamicina) devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

### **4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)**

Non comunemente si osserva una seria proliferazione di patogeni non sensibili alla clindamicina, come determinati clostridi e lieviti. In tal caso, occorre adottare misure terapeutiche appropriate.

Non comunemente sono stati osservati vomito e diarrea.

Poiché la clindamicina si distribuisce anche nel latte, i cuccioli delle femmine trattate possono presentare diarrea.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1 000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)

- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a [vetvigilance@swissmedic.ch](mailto:vetvigilance@swissmedic.ch) l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati in questa rubrica.

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Gli studi di laboratorio condotti sul ratto non hanno fornito evidenze di effetti teratogeni della clindamicina, anche dopo trattamento con dosi elevate.

Poiché non sono stati condotti studi di tollerabilità in cagne in gravidanza e in allattamento o in cani maschi da riproduzione, Antirobe® ad us. vet. deve essere usato solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio della veterinaria/del veterinario curante.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Per la clindamicina sono state dimostrate proprietà di blocco neuromuscolare, che possono potenziare gli effetti di altri bloccanti neuromuscolari. L'uso concomitante di questi preparati deve quindi avvenire con cautela.

Tra clindamicina ed eritromicina e tra clindamicina e altri antibiotici macrolidici sussiste una resistenza crociata parziale.

La clindamicina non deve essere somministrata in concomitanza con macrolidi o cloramfenicolo, poiché anche questi antibiotici agisce sulla subunità ribosomiale batterica 50-S e possono quindi antagonizzarsi a vicenda.

In caso di uso concomitante di clindamicina e antibiotici aminoglicosidici (ad es. gentamicina), non si possono escludere interazioni (insufficienza renale acuta).

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Via di somministrazione: orale.

*Ferite infette, ascessi, piodermiti, infezioni della cavità orale e dentarie:*

5.5 mg/kg p.c. ogni 12 ore per 7 - 10 giorni, nelle piodermiti per almeno 3 settimane.

*Osteomielite:*

11 mg/kg p.c. ogni 12 ore per almeno 28 giorni.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Un sovradosaggio di 30 volte, cioè 300 mg/kg p.c., è ben tollerato dai cani. Non comunemente sono stati osservati vomito, inappetenza, diarrea, leucocitosi e aumento degli enzimi epatici (AST, ALT). In tal caso, interrompere immediatamente il trattamento e avviare una terapia sintomatica.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: antibiotici per uso sistemico, lincosamidi.

Codice ATCvet: QJ01FF01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Antirobe® ad us. vet. contiene clindamicina, un antibiotico semisintetico efficace *in vitro* nei confronti dei seguenti patogeni:

- Cocchi Gram-positivi quali *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* (ceppi produttori o non produttori di penicillinasi), *Staphylococcus epidermidis*, *Streptococci* (tranne *Enterococcus faecalis*); pneumococchi.
- Anaerobi Gram-positivi non sporigeni, quali propionibatteri, eubatteri, actinomiceti.
- Anaerobi Gram-positivi come clostridi e cocchi microaerofili quali peptococchi, peptostreptococchi e streptococchi microaerofili.
- Anaerobi Gram-negativi come Bacteroidaceae e fusobatteri; la maggior parte dei ceppi di *Clostridium perfringens* è sensibile. Altri, come *Cl. sporogenes* e *Cl. tertium*, sono comunemente resistenti.
- La maggior parte dei micoplasmi è sensibile.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Con la somministrazione di 5.5 mg/kg p.c. ogni 12 ore, si mantengono livelli terapeutici efficaci. Per somministrazione orale, si raggiungono i massimi livelli plasmatici dopo 75 minuti. L'emivita biologica della clindamicina cloridrato è di circa 5 ore. Dopo somministrazione orale ripetuta non è stato osservato accumulo nel cane. L'escrezione avviene per il 30% circa per via renale e per il 60% per via gastrointestinale e fecale.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Lactosum monohydricum

Maydis amylum

Talcum

Magnesii stearas

Gelatina

Titanii dioxidum (E171)

Antirobe® 25 mg:

E110

E104

Antirobe® 75 mg:

E104

E132

Antirobe® 300 mg:

E127

E132

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 60 mesi.

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare a temperatura ambiente (15°C - 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Scatola pieghevole con 2 blister in PVC da 8 capsule per ciascun dosaggio.

Confezioni:

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 25 mg.

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 75 mg.

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 150 mg.

Scatola pieghevole con 2 blister da 8 capsule da 300 mg.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo**

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE**

Zoetis Schweiz GmbH  
Rue de la Jeunesse 2  
2800 Delémont

## **8. NUMERO(I) DI OMOLOGAZIONE**

Swissmedic 51237 081 Clindamycinum 25 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Swissmedic 51237 082 Clindamycinum 75 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Swissmedic 51237 083 Clindamycinum 150 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Swissmedic 51237 084 Clindamycinum 300 mg, scatola pieghevole da 16 capsule

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE /DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE**

Data della prima omologazione: 10.10.1991

Data dell'ultimo rinnovo: 11.11.2021

## **10. STATO DELL'INFORMAZIONE**

04.02.2025

**DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente.