



## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

ANTIROBE® Capsule da 25 mg per cani e gatti  
 ANTIROBE® Capsule da 75 mg per cani e gatti  
 ANTIROBE® Capsule da 150 mg per cani  
 ANTIROBE® Capsule da 300 mg per cani

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Zoetis Italia S.r.l.  
 Via Andrea Doria, 41 M  
 00192 Roma

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

FAREVA AMBOISE  
 Zone Industrielle,  
 29 route des Industries  
 37530 Pocé-sur-Cisse (Francia)

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

ANTIROBE® Capsule da 25 mg per cani e gatti  
 ANTIROBE® Capsule da 75 mg per cani e gatti  
 ANTIROBE® Capsule da 150 mg per cani  
 ANTIROBE® Capsule da 300 mg per cani

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni capsula di ANTIROBE® da 25 mg, 75 mg, 150 mg e 300 mg contiene rispettivamente:

Principio attivo:	mg	mg	mg	mg
Clindamicina cloridrato pari a clindamicina base	25	75	150	300

**Eccipienti:** Lattosio, Amido di mais, Talco, Magnesio stearato, Gelatina e Coloranti (capsule da 25 mg: E171, E110, E104; capsule da 75 mg: E171, E132, E104; capsule da 150 mg: E171; capsule da 300 mg: E171, E132, E127).

### 4. INDICAZIONI

**CANI:** ANTIROBE® è indicato per il trattamento di ferite infette, ascessi, piodermi superficiali ed infezioni del cavo orale e dei denti causate da o associate a *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (eccetto *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens*, *Peptostreptococcus spp.*, *Actinomyces spp.* e *Propionibacterium spp.*

ANTIROBE® è inoltre indicato per il trattamento della osteomielite causata da *Staphylococcus aureus* e per fornire copertura antimicrobica durante le operazioni dentali.

**GATTI:** ANTIROBE® è indicato per il trattamento di ferite infette, ascessi, infezioni del cavo orale e dei denti causate da batteri sensibili alla clindamicina e per fornire copertura antimicrobica durante le operazioni dentali.

Prima di iniziare la terapia dovrebbero essere identificati gli agenti patogeni coinvolti e dovrebbe essere stabilita la loro sensibilità alla clindamicina.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare ad animali con accertata sensibilità alle preparazioni contenenti clindamicina o lincomicina.

A causa di possibili effetti collaterali gastro-intestinali, non somministrare a conigli, criceti, cincillà, porcellini d'India, cavalli o animali ruminanti.

### 6. REAZIONI AVVERSE

La clindamicina causa a volte la crescita eccessiva di organismi non sensibili come alcuni

clostridi e lieviti. In caso di superinfezione devono essere prese appropriate misure, a seconda della situazione clinica.

Sono stati riportati occasionali episodi di vomito e diarrea, rari casi di eritema, prurito, alopecia, neutropenia o trombocitopenia e atassia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti.

### 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

**CANI:** Trattamento di piodermi superficiali: somministrare per via orale 11 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La dose giornaliera può essere somministrata in una sola volta ogni 24 ore oppure divisa in due somministrazioni ogni 12 ore. La terapia con Antirobe® va continuata per 21 giorni e può essere estesa fino ad un massimo di 28 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.

**CANI E GATTI:** Ferite infette, ascessi, infezioni del cavo orale e dei denti: somministrare per via orale 11 mg/kg di peso corporeo al giorno.

La dose giornaliera può essere somministrata in una sola volta ogni 24 ore oppure divisa in due somministrazioni ogni 12 ore.

Nel caso non si riscontri una risposta clinica entro 4 giorni, rideterminare la diagnosi.

Per fornire copertura antimicrobica durante le operazioni dentali, si raccomanda la somministrazione per 10 giorni di 5,5 mg/kg p.c. ogni 12 ore o di 11 mg/kg p.c. ogni 24 ore; la somministrazione va iniziata 5 giorni prima dell'operazione e continuata in seguito per altri 5 giorni.

Nei cani il trattamento può essere esteso fino ad un massimo di 28 giorni, in base al giudizio del medico veterinario.

**Dosaggio:** 11 mg/kg p.c. al giorno.

Peso corporeo kg	Somministrazione in una sola volta	Somministrazione divisa in due volte
4,5	Due capsule da 25 mg ogni 24 ore	Una capsula da 25 mg ogni 12 ore
13,5	Due capsule da 75 mg ogni 24 ore	Una capsula da 75 mg ogni 12 ore
27	Due capsule da 150 mg ogni 24 ore	Una capsula da 150 mg ogni 12 ore
54	Due capsule da 300 mg ogni 24 ore	Una capsula da 300 mg ogni 12 ore

NOTA: le concentrazioni da utilizzare per i gatti sono quelle da 25 mg o 75 mg a seconda del peso corporeo.

#### **CANI:** Osteomielite

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

Nel caso non si riscontri una risposta clinica entro 14 giorni, sospendere il trattamento e rideterminare la diagnosi.

**Dosaggio:** 11 mg/kg p.c. ogni 12 ore.

Peso corporeo kg	Somministrazione
4,5	Due capsule da 25 mg ogni 12 ore
13,5	Due capsule da 75 mg ogni 12 ore
27	Due capsule da 150 mg ogni 12 ore
54	Due capsule da 300 mg ogni 12 ore

### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

Tenere i flaconi ben chiusi per proteggere il prodotto dalla luce e dalla umidità.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla etichetta

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

**Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:** nessuna.

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:** L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato su test di sensibilità nei confronti dei batteri isolati dagli animali. Se ciò non fosse possibile la terapia dovrebbe essere basata su informazioni epidemiologiche locali circa la sensibilità dei batteri target.

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla Clindamicina e ridurre l'efficacia dei trattamenti con altri antimicrobici a causa della possibile comparsa di cross-resistenza. Clindamicina ed eritromicina sviluppano resistenza in modo analogo. E' stata dimostrata una parziale resistenza crociata tra clindamicina, eritromicina e macrolidi.

Durante una terapia prolungata di un mese o più dovrebbero essere effettuati periodici test delle funzioni epatiche e renali ed un esame emocromocitometrico.

Animali con gravi disturbi renali e/o epatici accompagnati da gravi alterazioni metaboliche devono essere trattati prestando una particolare attenzione alla dose da somministrare e devono essere monitorati con esami del siero in corso di terapia con alti dosaggi.

**Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:**

Le persone con nota ipersensibilità alle lincosamidi (lincomicina, clindamicina) devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

Lavare le mani dopo la somministrazione del prodotto.

**Impiego durante la gravidanza o l'allattamento:** sebbene

gli studi effettuati su topi con alti dosaggi rivelano che la clindamicina non è teratogena e non influisce in modo significativo sulle attività riproduttive di maschi e femmine, non è stata stabilita la sicurezza in cagne e gatte in gestazione o cani e gatti maschi da riproduzione, pertanto usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio-beneficio del veterinario responsabile.

**Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme**

**d'interazione:** La clindamicina cloridrato ha dimostrato di avere proprietà di blocco neuromuscolare che possono potenziare l'azione di altre sostanze con attività analoga. Pertanto Antirobe® capsule deve essere somministrato con cautela in animali che ricevono tali sostanze.

La clindamicina non deve essere usata contemporaneamente con cloramfenicolo o macrolidi, poichè questi possono mostrare antagonismo nel loro sito di azione a livello della sub-unità ribosomiale 50S.

La clindamicina non deve essere usata contemporaneamente agli antibiotici aminoglicosidici poichè non possono essere escluse interazioni negative, che possono portare anche all'insufficienza renale acuta.

**Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario:** Il dosaggio massimo

ben tollerato per via orale è di 300 mg/kg di peso corporeo. Tale dosaggio è 30 volte superiore a quello raccomandato.

**Incompatibilità**

Non pertinente.

## 13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

## 14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Ottobre 2014

## 15. ALTRE INFORMAZIONI

**Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio:**

Confezione da 25 mg, 16 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386012

Confezione da 75 mg, 16 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386036

Confezione da 150 mg, 16 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386051

Confezione da 300 mg, 16 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386137

Confezione da 25 mg, 80 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386024

Confezione da 75 mg, 80 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386048

Confezione da 150 mg, 80 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386063

Confezione da 300 mg, 80 capsule in blister:

A.I.C. n. 102386149

Confezione da 25 mg, 16 capsule in flacone di plastica:

A.I.C. n. 102386075

Confezione da 75 mg, 16 capsule in flacone di plastica:

A.I.C. n. 102386099

Confezione da 150 mg, 16 capsule in flacone di plastica:

A.I.C. n. 102386113

Confezione da 25 mg, 80 capsule in flacone di plastica:

A.I.C. n. 102386087

Confezione da 75 mg, 80 capsule in flacone di plastica:

A.I.C. n. 102386101

Confezione da 150 mg, 80 capsule in flacone di plastica:

A.I.C. n. 102386125

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Modalità di dispensazione**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.