

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Antirobe Vet.

Lægemiddelform: hårde kapsler

Styrker: 25 mg, 75 mg, 150 mg og 300 mg

2. Sammensætning

1 kapsel indeholder:

Aktivt stof:

Antirobe Vet. hårde kapsler 25 mg:

25 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Antirobe Vet. hårde kapsler 75 mg:

75 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Antirobe Vet. hårde kapsler 150 mg:

150 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Antirobe Vet. hårde kapsler 300 mg:

300 mg clindamycin som clindamycinhydrochlorid

Udseende:

Antirobe Vet. hårde kapsler 25 mg: Hård hvid/gul kapsel mærket "Clin 25".

Antirobe Vet. hårde kapsler 75 mg: Hård hvid/grøn kapsel mærket "Clin 75".

Antirobe Vet. hårde kapsler 150 mg: Hård hvid/hvid kapsel mærket "Clin 150".

Antirobe Vet. hårde kapsler 300 mg: Hård violet kapsel.

3. Dyrearter

Antirobe vet. 25 mg og 75 mg: Til hund og kat.

Antirobe vet. 150 mg og 300 mg: Til hund.

4. Indikation(er)

Hunde:

Infektioner i sår, mundhule og i knoglevæv og -marv forårsaget af clindamycinfølsomme bakterier.

Katte:

Infektioner i sår og mundhule forårsaget af clindamycinfølsomme bakterier.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Må ikke anvendes til kaniner, hamstre, marsvin, heste eller drøvtyggere, eftersom optagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige forstyrrelser i mave-tarmkanalen. Clindamycin og erythromycin udviser co-resistens. Delvis krydsresistens er blevet vist for clindamycin, erythromycin og andre makrolider.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Ved langtidsbehandling (over en måned) bør der foretages periodiske lever-og nyre funktionstest samt blodtællinger.

Dyr med alvorlige nyre- og/eller leverforstyrrelser ledsaget af svære metaboliske abnormiteter bør doseres med forsigtighed. Ved høje doser af clindamycin anbefales i disse tilfælde monitorering af blodværdier under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænderne efter håndtering af kapslerne.

Ved overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin, clindamycin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Drægtighed:

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

Laboratorieundersøgelser af rotter har ikke afsløret teratogene virkninger eller påvirkning af avlsevnen hos hanner og hunner.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det er påvist, at clindamycinhydrochlorid har neuromuskulær blokerende effekt, der kan forstærke effekten af andre neuromuskulært blokerende stoffer. Bør anvendes med forsigtighed til dyr, der behandles med sådanne stoffer.

Clindamycin bør ikke anvendes samtidigt med kloramfenikol eller makrolider, idet de modvirker hinanden på deres bindingssted på ribosomet.

Overdosis:

Den maximale dosis, der tåles oralt, er 300 mg/kg legemsvægt. Dette er 30 gange den indikerede dosis. I alvorlige tilfælde af overdosering observeres symptomer i mave-tarmkanalen, disse bør behandles symptomatisk.

7. Bivirkninger

Hunde og katte:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning, Diarré, Forstyrrelse af flora i mave-tarmkanalen ¹
--	---

¹ Veterinærlægemidlet kan forårsage overvækst af ikke-følsomme mikroorganismer såsom clostridier og gærsvampe. I tilfælde heraf bør forholdsregler afhængig af den kliniske situation tages.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse. Kapslerne skal gives i munden.

Infektioner i sår og mundhule:

Hund/kat

5,5 mg/kg hver 12. time i 7-10 dage.

Legemsvægt Gennemsnitlig daglig dosis

4,5 kg	1 stk. 25 mg hård kapsel to gange dagligt
13,5 kg	1 stk. 75 mg hård kapsel to gange dagligt
27 kg	1 stk. 150 mg hård kapsel to gange dagligt
54 kg	1 stk. 300 mg hård kapsel to gange dagligt

Infektioner i knoglevæv og marv:

Hund

11 mg/kg hver 12. time i 28 dage.

Legemsvægt Gennemsnitlig daglig dosis

4,5 kg	2 stk. 25 mg hård kapsel to gange dagligt
13,5 kg	1 stk. 150 mg hård kapsel to gange dagligt
27 kg	1 stk. 300 mg hård kapsel to gange dagligt
54 kg	2 stk. 300 mg hård kapsel to gange dagligt

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Ikke relevant.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Kartonæsken indeholder 16 eller 80 kapsler.

25 mg: 13817

75 mg: 13818

150 mg: 13819

300 mg: 34067

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

15. maj 2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 København

Tlf: +45 70 20 73 05

adr.scandinavia@zoetis.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Fareva Amboise

Zone Industrielle-29 route des Industries

37530 Pocé-sur-Cisse

Frankrig