

نشرة للمستهلك لمستحضر بيطري
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب بيطري فقط
للاستعمال لدى الحيوانات فقط

1. اسم الدواء البيطري، شكله وعباءته

كلينتسين أقراص بيطرية 300 ملغ
كلينتسين أقراص بيطرية 75 ملغ

2. المادة الفعالة

كل قرص من كلينتسين أقراص بيطرية 300 ملغ يحتوي على:
300 mg Clindamycin (as Clindamycin Hydrochloride).

كل قرص من كلينتسين أقراص بيطرية 75 ملغ يحتوي على:
75 mg Clindamycin (as Clindamycin Hydrochloride).
مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية: أنظر الفصل 11 "معلومات إضافية".

3. لم أعد الدواء؟

أقراص مضادات حيوية للاستعمال لدى الكلاب، لعلاج جروح ملوثة، دمامل متقيحة، تقيح جلد سطحي وتلوثات في تجويف الفم والأسنان الناجمة عن أو المتعلقة بالجراثيم الحساسة لكليندامايسين (bacteroidaceae, streptococci, staphylococci) و*Clostridium perfringens*، *fusobacterium necrophorum*، *Staphylococcus aureus*. يمكن استعمال المستحضر أيضاً للمساعدة في الوقاية ضد الجراثيم خلال علاجات الأسنان.
المجموعة العلاجية: لينكوساميدات.

4. موانع الاستعمال

كلينتسين أقراص بيطرية ليست معدة للحيوانات التي تعاني من فرط حساسية للمستحضرات التي تحتوي على كليندامايسين أو لينكومايسين.
يُمنع استعمال المستحضر لعلاج الأرانب، خنازير غينيا (guinea pigs)، الشنشيلات، جردان الهمستر، الخيول أو الحيوانات المجترة.
يُمنع استعمال كليندامايسين في الوقت ذاته مع كلورامفينيكول أو مكاروليدات لأنها ممكن أن تتعارض مع بعضها البعض في موقع عملها.

5. الأعراض الجانبية

يُسبب كليندامايسين أحياناً إلى تكاثر متزايد للكائنات الحية الغير حساسة للدواء مثل جرثومة المطثية (*Clostridium*) المقاومة للدواء والخمائر. في حالات عدوى ثانوية، ينبغي اتخاذ إجراءات مناسبة وفقاً للحالة السريرية. لوحظ في بعض الأحيان حالات تقيؤ وإسهال. إذا لاحظت أي تأثيرات خطيرة أو أي تأثيرات أخرى لم تُذكر في هذه النشرة، أخبر الطبيب البيطري بذلك.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة انترنت معدة للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط التالي:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

6. الحيوانات المستهدفة

الكلاب.

7. طريقة إعطاء الدواء والجرعة

طريقة إعطاء الدواء: يُعطى عن طريق الفم.

الجرعة:

تلوثات في الأسنان، جروح ودمامل متقيحة:

لعلاج الجروح الملوثة، الدمامل المتقيحة، وتلوثات في تجويف الفم/الأسنان، يجب إعطاء 5.5 ملغ/كغم وزن جسم كل 12 ساعة لمدة سبعة حتى عشرة أيام. يمكن تمديد العلاج حتى 28 يومًا على الأكثر بحسب الاعتبارات السريرية. إذا لم يحصل تحسن خلال أربعة أيام، يجب الفحص من جديد حساسية مُسبب العدوى للدواء. من أجل المساعدة في الحماية ضد الجراثيم خلال علاجات الأسنان، يوصى بإعطاء لمدة عشرة أيام علاج بمقدار 5.5 ملغ/كغم وزن جسم كل 12 ساعة. يجب بدء هذا العلاج خمسة أيام قبل علاج الأسنان المخطط له والاستمرار لخمسَ أيام أخرى بعده.

تقيح الجلد السطحي:

لعلاج تقيح الجلد السطحي يجب إعطاء 11 ملغ/كغم وزن جسم كل 24 ساعة. يجب الاستمرار في العلاج مدة 21 يومًا على الأقل.

التهاب في العظام:

لعلاج التهاب في العظام يجب إعطاء 11 ملغ/كغم وزن جسم كل 12 ساعة مدة 28 يومًا. إذا لم يحصل تحسن خلال 14 يومًا، يجب الفحص مرة أخرى مجددًا حساسية مُسبب التلوث للدواء.

قائمة جرعات:

تلوثات في الأسنان، جروح ودمامل متقيحة	تقيح الجلد السطحي	التهاب في العظام
5.5 ملغ/كغم مرتين في اليوم	11 ملغ/كغم مرة في اليوم	11 ملغ/كغم مرتين في اليوم

8. تحذيرات

تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال على الحيوان المستهدف

يوجد لكلينداميسين وللينكوميسين مقاومة متوازنة. وُجدت مقاومة متصالية جزئية بين كلينداميسين، أريترومايسين وأدوية مضادات حيوية ماكروليدية أخرى. قبل استعمال أقراص كلينداميسين يجب تشخيص الكائن الحي المجهرى مُسبب المرض والتحديد بأنه حساس لكلينداميسين. وُجد أن لكلينداميسين صفات تُسبب إنسداد التقاطع العصبي – العضلي التي بإمكانها تعزيز عمل المواد الأخرى التي تُسبب إلى إنسداد التقاطع العصبي – العضلي. يجب الحذر عند استعمال أقراص كلينداميسين لعلاج الحيوانات التي تحصل على هذه المواد.

خلال العلاج الذي يستمر لمدة شهر أو أكثر، يجب إجراء فحوصات دورية لوظائف الكبد والكلية وتعداد الدم. للمتعالجين الذين يعانون من اضطرابات خطيرة في وظائف الكلى و/أو الكبد التي يرافقها اضطراب خطيرة في استقلاب المواد، يجب تحديد الجرعة بحذر ومراقبة حالتهم بواسطة فحوصات مصل الدم خلال العلاج الدوائي بجرعة عالية من كلينداميسين.

التوافر البيولوجي للمستحضر أعلى لدى الكلاب الصائمة مقارنة بالكلاب غير الصائمة.

الحمل والإرضاع

بالرغم من أن الأبحاث التي أعطيت بها جرعات عالية من كلينداميسين للفئران، تُظهر أن كلينداميسين لا يُسبب تشوهات خلقية ولا يضر بصورة كبيرة بخصوبة الذكور والإناث. لم تُثبت سلامة استعمال الدواء لدى الكلاب الإناث والحوامل والكلاب الذكور الموجودة في فترة الخصوبة. لذلك، يجب أن يأخذ الطبيب البيطري بعين الاعتبار النجاعة/الخطورة في إعطاء الدواء أثناء الحمل والإرضاع.

جرعة مفرطة

أعراض الجرعة المفرطة تشمل تقيؤات، الامتناع عن الأكل وإسهال. في هذه الحالات، يجب إيقاف العلاج فورًا وعلاج الأعراض.

9. تعليمات التخزين

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (Exp. Date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يجب الحفظ بدرجة حرارة أقل من 25°C. يجب الحفظ في العبوة الأصلية.

- بعد الفتح لأول مرّة، يمكن استعمال الدواء لمدة 50 يومًا.
- كلينتسين أقراص بيطرية 300 ملغ:
- يجب إعادة الأقراص المقسمة إلى العبوة واستعمالها خلال 72 ساعة من وقت تقسيمها.

10. تعليمات بخصوص إبادة المستحضر / بقايا المستحضر عند الانتهاء من الاستعمال
كل مستحضر طبيّ بيطري لم يتم استعماله أو نفايات مصدرها من مستحضرات طبيّة بيطرية كهذه، يجب التخلص منها وفقًا لمتطلبات القانون المحلي.

11. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:
كلينتسين أقراص بيطرية 75 ملغ:

Ludipress (Lactose Monohydrate, Povidone and Crospovidone), Microcrystalline Cellulose, Sodium lauryl sulphate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

كلينتسين أقراص بيطرية 300 ملغ:

Ludipress (Lactose Monohydrate, Povidone and Crospovidone), Microcrystalline Cellulose, Sodium lauryl sulphate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate, Grilled meat flavour.

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:
أقراص كلينتسين 75 ملغ: قرص أبيض، دائري ذو خط للشطر على جانب واحد. الأقراص معبأة في قنينة بيضاء مصنوعة من بولي إثيلين مكثف جدًا (HDPE) ذات سداة مؤمنة من الفتح من قبل الأطفال، وتحتوي على 10، 16، 20، 30، 50، 80 أو 100 قرص.
أقراص كلينتسين 300 ملغ: قرص بلون ابيض-كريم ذو علامة خط للتقسيم على شكل صليب على جانب واحد. من الممكن تقسيم الأقراص الى أنصاف أو أرباع. من أجل كسر قرص ذو خط للتقسيم على شكل صليب الى أرباع، يجب وضعه على سطح مستو مع خط التقسيم متجهًا الى الأعلى، والضغط على المركز بالإبهام.



من أجل كسر القرص الى نصفين، ضعه على سطح مستو مع خط التقسيم متجهًا الى الاعلى، أمسك أحد الأنصاف واضغط على النصف الثاني.



الأقراص معبأة في قنينة بيضاء مصنوعة من بولي إثيلين مكثف جدًا (HDPE) ذات سداة مؤمنة من الفتح من قبل الأطفال، وتحتوي على 6، 10، 14، 16، 20، 28، 30، 42، 50، 56، 60، 70، 80، 84، 98، 100، 200 قرص.
قد لا يتم تسويق كل أنواع العلب.

• المنتج:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Ireland.

• صاحب التسجيل والمستورد:

أي. إل. ميدي – ماركت م.ض.، هاكاتيف 3، المنطقة الصناعية عيميك حيفير، 3877701.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة:

كلينتسين أقراص بيطرية 75 ملغ: 158-64-34770-00

كلينتسين أقراص بيطرية 300 ملغ: 158-65-34771-00

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.

تمّ التعديل في تموز 2022 وفقاً لإرشادات وزارة الصحة.