

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד
לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

קלינצין טבליות וטרינריות 300 מ"ג
קלינצין טבליות וטרינריות 75 מ"ג

2. חומר פעיל

כל טבליה של קלינצין טבליות וטרינריות 300 מ"ג מכילה:
300 mg Clindamycin (as Clindamycin Hydrochloride).

כל טבליה של קלינצין טבליות וטרינריות 75 מ"ג מכילה:
75 mg Clindamycin (as Clindamycin Hydrochloride).
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 11 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה?

טבליות אנטיביוטיות לשימוש בכלבים, לטיפול בפצעים מזוהמים, מורסות מוגלתיות, פיודרמה שטחית וזיהומים של חלל הפה ושל השיניים שנגרמו על-ידי או הקשורים בחיידקים הרגישים לקלינדמיצין (staphylococci, streptococci, bacteroidaceae, Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens) ולטיפול בדלקת בעצמות הנגרמת ע"י Staphylococcus aureus. ניתן להשתמש בתכשיר גם כדי לסייע בהגנה נגד חיידקים במהלך טיפולי שיניים.

קבוצה תרופוטית: לינקוזמידים.

4. התוויות נגד

קלינצין טבליות וטרינריות אינן מיועדות לבעלי-חיים בעלי רגישות-יתר לתכשירים המכילים קלינדמיצין או לינקומיצין.
אין להשתמש בתכשיר לצורך טיפול בארנבים, חזירי ים (guinea pigs), צ'ינצ'ילות, אוגרים, סוסים או בהמות מעלות גרה.
אין להשתמש בקלינדמיצין בו-זמנית עם כלורמפניקול או מקרולידיים מאחר שהן יכולות לסתור זו את זו באתר הפעולה שלהן.

5. תופעות לוואי

קלינדמיצין גורם לפעמים להתרבות מוגברת של אורגניזמים שאינם רגישים לתרופה כגון קלוסטרידיה עמידה לתרופה ושומרים. במקרים של זיהום שניוני, יש לנקוט פעולות מתאימות בהתאם למצב הקליני. לעיתים נצפו מקרים של הקאות ושלשולים.
אם אתה מבחין בהשפעות חמורות כלשהן או השפעות אחרות שאינן מוזכרות בעלון זה, נא דווח על כך לרופא הווטרינרי שלך.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

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

6. חיית מטרה

כלבים.

7. צורת מתן ומינון

צורת מתן: למתן דרך הפה.

מינון:

זיהומים בשיניים, פצעים ומורסות מוגלתיות:

לטיפול בפצעים מזוהמים, מורסות מוגלתיות, זיהומים בחלל הפה/בשיניים, יש לתת 5.5 מ"ג/ק"ג משקל גוף כל 12 שעות במשך שבעה עד עשרה ימים. ניתן להאריך את הטיפול עד 28 ימים לכל היותר על-פי השיקולים הקליניים. אם לא ניכר שיפור תוך ארבעה ימים, יש לבחון מחדש את רגישות גורם הזיהום לתרופה. כדי לסייע בהגנה נגד חיידקים במהלך טיפולי שיניים, מומלץ לתת במשך עשרה ימים טיפול של 5.5 מ"ג/ק"ג משקל גוף כל 12 שעות. יש להתחיל את הטיפול הזה חמישה ימים לפני טיפול השיניים המתוכנן ולהמשיך חמישה ימים אחריו.

פידורמה שטחית:

לטיפול בפידורמה שטחית יש לתת 11 מ"ג/ק"ג משקל גוף כל 24 שעות. יש להמשיך את הטיפול 21 ימים לפחות.

דלקת בעצמות:

לטיפול בדלקת בעצמות יש לתת 11 מ"ג/ק"ג משקל גוף כל 12 שעות במשך 28 ימים. אם לא ניכר שיפור תוך 14 ימים, יש לבחון שוב מחדש את רגישות גורם הזיהום לתרופה.

טבלת מינון:

זיהומים בשיניים, פצעים, מורסות מוגלתיות	פידורמה שטחית	דלקת בעצמות
5.5 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום	11 מ"ג/ק"ג פעם ביום	11 מ"ג/ק"ג פעמיים ביום

8. אזהרות

• אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה

לקלינדמיצין וללינקומיצין יש עמידות מקבילה. עמידות צולבת חלקית נמצאה בין קלינדמיצין, אריתרומיצין ותרופות אנטיביוטיות מקרולידיות אחרות. לפני השימוש בטבליות קלינדמיצין יש לזהות את המיקרואורגניזם גורם-המחלה ולקבוע שהוא רגיש לקלינדמיצין. נמצא שלקלינדמיצין תכונות שגורמות לחסימת צומתי עצב-שריר שיכולות להעצים את הפעולה של חומרים אחרים שגורמים לחסימת צומתי עצב-שריר. יש להיזהר בשימוש בטבליות קלינדמיצין לטיפול בבעלי-חיים שמקבלים חומרים כאלה.

במהלך טיפול שנמשך חודש אחד או יותר, יש לבצע בדיקות תקופתיות של תפקוד הכבד והכליות וספירות דם. למטופלים הסובלים מהפרעות חמורות בתפקוד הכליות ו/או הכבד שנלווים להם ליקויים חמורים בחילוף החומרים, יש לקבוע את המינון בזהירות ולעקוב אחר מצבם באמצעות בדיקות של סרום הדם במהלך טיפול תרופתי במינון גבוה של קלינדמיצין.

הזמינות הביולוגית של התכשיר גבוהה יותר אצל כלבים בצום בהשוואה לכלבים שאינם בצום.

• היריון והנקה

למרות שמחקרים בהם ניתנו מינונים גבוהים של קלינדמיצין לעכברים מראים שקלינדמיצין אינו גורם למומים מולדים ואינו פוגע באופן משמעותי בפוריות של זכרים ונקבות, בטיחות השימוש בתרופה בכלבות הרות ובכלבים זכרים פוריים לא הוכחה. לכן, הוטרנר צריך לשקול את התועלת/הסיכון של מתן התרופה במהלך היריון והנקה.

• מינון יתר

התסמינים של מינון יתר כוללים הקאות, הימנעות מאכילה ושלשול. במקרים כאלה, יש להפסיק מיד את הטיפול ולטפל בתסמינים.

9. הוראות אחסון

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (Exp. Date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש לאחסן מתחת ל- 25°C. יש לשמור באריזה המקורית.
- לאחר פתיחה ראשונה, ניתן להשתמש בתרופה במשך 50 ימים.
- קליניצין טבליות וטרינריות 300 מ"ג:
- יש להחזיר לאריזה טבליות שנחצו ולהשתמש בהן בתוך 72 שעות ממועד החציה.

10. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

כל תכשיר רפואי וטרינרי שלא נעשה בו שימוש או פסולת שמקורה בתכשירים רפואיים וטרינריים כאלה, יש להשליך בהתאם לדרישות החוק המקומי.

11. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:
קליניצין טבליות וטרינריות 75 מ"ג:
Ludipress (Lactose Monohydrate, Povidone and Crospovidone), Microcrystalline Cellulose, Sodium lauryl sulphate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

קליניצין טבליות וטרינריות 300 מ"ג:

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

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
טבליות קליניצין 75 מ"ג: טבליה לבנה, עגולה עם קו חציה בצד אחד. הטבליות ארוזות בבקבוקון לבן עשוי פוליאתילן צפוף מאוד (HDPE) בעל סגר מאובטח מפני פתיחה על-ידי ילדים, המכיל 10, 16, 20, 30, 50, 80 או 100 טבליות.
טבליות קליניצין 300 מ"ג: טבליה בצבע לבן-קרם עם סימון קו חצייה בצורת צלב בצד אחד. ניתן לחצות את הטבליות לחצאים או לרבעים. על מנת לשבור טבליה עם קו חצייה בצורת צלב לרבעים, יש להניחה על משטח ישר עם הצד עם קו החצייה כלפי מעלה וללחוץ על המרכז עם האגודל.



על מנת לשבור את הטבליה לשני חצאים, יש להניחה על משטח ישר עם הצד עם קו החציה כלפי מעלה, להחזיק חצי אחד אחד וללחוץ על החצי השני.



הטבליות ארוזות בבקבוקון לבן עשוי פוליאתילן צפוף מאוד (HDPE) בעל סגר מאובטח מפני פתיחה על-ידי ילדים, המכיל 6, 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 70, 80, 84, 98, 100, 200 טבליות. ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

- **יצרן:**

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

- **בעל הרישום ויבואן:**

איי.אל. מדי-מרקט בע"מ, הקטיף 3, אזור תעשייה עמק חפר, 3877701

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

קלינצין טבליות וטרינריות 75 מ"ג: 158-64-34770-00

קלינצין טבליות וטרינריות 300 מ"ג: 158-65-34771-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, ההנחיות מיועדות לבני שני המינים.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.