

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

קלינצין 25 מ"ג/מ"ל תמיסה וטרינרית לבליעה לחתולים וכלבים

2. חומר פעיל:

1 מ"ל מכיל:

Clindamycin hydrochloride 27.15 mg
(equivalent to 25 mg of clindamycin)

קלינצין הידרוכלוריד 27.15 מ"ג (אקוויולנטי לקלינצין 25 מ"ג)
חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 13 "מידע נוסף".

3. למה מיועדת התרופה?

חתולים:

לטיפול בפצעים מזוהמים ומורסות (abscesses) שנגרמו על-ידי זנים שונים של סטפילוקוקוס (*staphylococcus spp*) וזנים שונים של סטרפטוקוקוס (*streptococcus spp*) הרגישים לקלינצין.

כלבים:

- לטיפול בפצעים מזוהמים, מורסות (abscesses) וזיהומים בחלל הפה/בשיניים שנגרמו על-ידי או שקשורים עם זנים רגישים לקלינצין של סטפילוקוקוס מסוגים שונים (*staphylococcus spp*), סטרפטוקוקוס מסוגים שונים (*streptococcus spp*), בקטרואידים מסוגים שונים (*Bacteroides spp*), פוסובקטריום נקרופורום (*Fusobacterium necrophorum*), קלוסטרידיום פרפרינגנס (*Clostridium perfringens*)
- טיפול משלים לתהליך טיפולי מכאני או ניתוחי לטיפול בזיהומים של החניכיים והרקמות המקיפות את השיניים
- לטיפול בדלקת העצם (osteomyelitis) שנגרמה על-ידי סטפילוקוקוס אוראוס (*Staphylococcus aureus*)

קבוצה תרופית: אנטיביוטיקה מקבוצת הלינקוזאמידים (Lincosamides)

4. התוויות נגד

אין להשתמש בתרופה לטיפול בארנבים, אוגרים, חזירי ים (guinea pigs), צ'ינצ'ילות, סוסים או חיות מעלות גרה כי העיכול של קלינצין על-ידי החיות האלה עלול לגרום להן להפרעות חמורות בדרכי העיכול אשר לעיתים עלול להיות קטלני.
אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לקלינצין או ללינקומיצין או למרכיב לא פעיל כלשהו של התרופה.

5. תופעות לוואי

במקרים נדירים מאוד (פחות ממשתמש אחד מתוך 10,000) עלולים להופיע עייפות, הקאות ושלשולים.

קלינדימיצין גורם לפעמים להתרבות מוגברת של אורגניזמים שאינם רגישים לתרופה כגון קלוסטרידיה עמידה לתרופה ושמיים. אם מתפתח זיהום משני (secondary infection), יש להפסיק את הטיפול ולנקוט בפעולות מתאימות על-פי המצב הקליני.
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://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

6. חיות מטרה

חתולים וכלבים.

7. צורת מתן ומינון

צורת מתן: למתן דרך הפה בלבד.

על מנת לקבוע את משטר המינון הנכון, יש לקבוע את משקל הגוף בצורה מדויקת ככל הניתן.
מינון מומלץ:

חתולים:

– פצעים מזהמים, מורסות: 11 מ"ג קלינדימיצין לק"ג אחד משקל גוף כל 24 שעות או 5.5 מ"ג/ק"ג כל 12 שעות במשך 7 עד 10 ימים.
יש להפסיק את הטיפול אם לא נצפה אפקט טיפולי אחרי ארבעה ימים.

כלבים:

– פצעים מזהמים, מורסות וזיהומים בחלל הפה/בשיניים: 11 מ"ג קלינדימיצין לק"ג אחד משקל גוף כל 24 שעות או 5.5 מ"ג/ק"ג כל 12 שעות במשך 7 עד 10 ימים.
יש להפסיק את הטיפול אם לא נצפה אפקט טיפולי אחרי ארבעה ימים.
– טיפול בדלקת העצם (osteomyelitis): 11 מ"ג קלינדימיצין לק"ג אחד משקל גוף כל 12 שעות במשך 28 ימים לפחות. יש להפסיק את הטיפול אם לא נצפה אפקט טיפולי ב-14 הימים הראשונים.

מינון	נפח מתן לק"ג אחד משקל גוף
5.5 מ"ג/ק"ג	שווה בערך ל- 0.25 מ"ל לק"ג
11 מ"ג/ק"ג	שווה בערך ל- 0.5 מ"ל לק"ג

מזרק עם סימון של 3 מ"ל מצורף כדי להקל על מתן התכשיר הרפואי הווטרינרי.

8. אופן השימוש בתכשיר

ראה סעיף 7

9. זמן המתנה - לא רלוונטי

10. אזהרות

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה

שימוש לא נכון בתכשיר עלול להגביר את השכיחות של חיידקים עמידים לקלינדמיצין. במידת האפשר, יש להשתמש בקלינדמיצין רק על סמך מבחני רגישות. כאשר משתמשים בתכשיר יש להביא בחשבון את המדיניות הלאומית והמקומית בנוגע לטיפול בחיידקים. לקלינדמיצין עמידות מקבילה עם לינקומיצין ועמידות משותפת עם אריתרומיצין. קיימת עמידות צולבת חלקית לאריתרומיצין ומקרולידיים אחרים. במקרה של מתן מנות גדולות של קלינדמיצין או במהלך טיפול ממושך של חודש אחד או יותר, יש לבצע בדיקות תקופתיות של תפקודי כבד וכליות וספירות דם. לכלבים וחתולים הסובלים מבעיות בכליות ו/או בכבד, שנלווים להן ליקויים חמורים בחילוף החומרים, יש להיזהר בקביעת המינון ולעקוב אחר מצבם על-ידי בדיקות של סרום הדם במהלך הטיפול. השימוש בתכשיר אינו מומלץ בגורים.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

שטוף את הידיים לאחר מתן התרופה. אנשים עם רגישות-יתר ידועה ללינקוזאמידים (לינקומיצין או קלינדמיצין) צריכים להימנע ממגע עם התכשיר הרפואי הווטרינרי. במקרה של בליעה בשוגג, פנה מיד לקבלת טיפול רפואי והראה לרופא את עלון התרופה או את התווית.

היריון והנקה

בעוד שבמחקרים שבהם ניתנו מינונים גבוהים לחולדות נמצא שקלינדמיצין אינו מזיק לעובר ואינו משפיע באופן משמעותי על הפריון של זכרים ושל נקבות, מידת הבטיחות של השימוש בתכשיר הרפואי הווטרינרי לטיפול בכלבות/חתולות הרות או בכלבים/חתולים פוריים לא נקבעה. השתמש בתרופה רק בהתאם להערכת התועלת/הסיכון של הווטרינר האחראי. קלינדמיצין יכול לחדור דרך מחסום הדם-חלב. לפיכך, הטיפול בנקבות מיניקות יכול לגרום לשלשול אצל הגורים.

תגובות עם תרופות אחרות, וסוגים אחרים של אינטראקציות

- מלחי אלומיניום והידרוקסידים, קאולין וקומפלקסי אלומיניום-מגנזיום-סיליקאט עשויים להפחית את ספיגת הקלינדמיצין. יש ליטול חומרים אלו לפחות שעתיים לפני קלינדמיצין.
- ציקלוספורין: קלינדמיצין עשוי להוריד את הרמות של תרופה אימונוסופרסיבית זו תוך סיכון של חוסר פעילות.
- חומרים חוסמי עצב שריר: קלינדמיצין משרה חסימה של פעילות עצב-שריר, יש להשתמש בזהירות עם חומרים אחרים שגורמים לשיתוק עצבי-שרירי (curares), קלינדמיצין עשוי להגביר חסימת עצב שריר.
- אל תשתמש בקלינדמיצין יחד עם כלוראמפניקול או מקרולידיים כי שניהם נקשרים לריבוזום באותו אתר קישור ועלולים להביא להשפעה אנטגוניסטית.
- במהלך טיפול בו-זמנית בקלינדמיצין ובאמינוגליקוזידים, (כגון ג'נטמיצין), אי אפשר לשלול את הסיכון לתופעות לוואי (אי ספיקת כליות חריפה).

מינון יתר

מינונים של 300 מ"ג/ק"ג נסבלו ע"י כלבים ללא תופעות לוואי. נצפו מקרים של הקאה, אובדן תיאבון, שלשול, ערכים גבוהים של תאי דם לבנים (leukocytosis) ועלייה בריכוז אנזימי כבד (ALT, AST). במקרים כאלה, הפסק מיד את הטיפול והתחל טיפול בתסמינים.

חוסר התאמה (incompatibility)

אל תערבב מוצר זה עם אף מוצר רפואי וטרינרי אחר.

11. 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 המופיע על גבי התווית והקרטון לאחר (exp.Date).
- תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו החודש.
- יש להשתמש תוך 28 ימים לאחר הפתיחה.

- יש לאחסן מתחת ל- 25°C.
- יש לשמור באריזה המקורית.

12. הוראות בדבר השמדת התכשיר/שאריות התכשיר בתום השימוש

אין להשליך תרופות למערכת הביוב או למתקן האשפה הביתי.
שאל את הרופא הווטרינרי שלך כיצד להשליך תרופות שאינן נחוצות עוד. זה יכול לסייע להגנה על הסביבה.

13. מידע נוסף

- נוסף על החומרים הפעילים התרופה מכילה גם:

Sorbitol, Liquid (non-crystallising), Ethanol 96%, Propylene Glycol, Disodium Edetate, Sodium Saccharin, Citric Acid Monohydrate, Purified Water.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

תמיסה צלולה, נטולת צבע.
קופסת קרטון המכילה בקבוק אחד של 22 מ"ל.

יצרן:

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

בעל הרישום ויבואן:

אי.אל. מדי-מרקט בע"מ, רחוב הכדר 18, נתניה 42138.

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: (158-94-34767-00)

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יולי 2017

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