

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

8. אזהרות

- אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בחיית המטרה לקלינדימיצין וללינקומיצין יש עמידות מקבילה. עמידות צולבת חלקית נמצאה בין קלינדימיצין, אריתרומיצין ותרופות אנטיביוטיות מקרולידיות אחרות. לפני השימוש בטבליות קלינדימיצין יש לזהות את המיקרואורגניזם גורם-המחלה ולקבוע שהוא גריש לקלינדימיצין. נמצא שקלינדימיצין תכונות שגורמות לחסימת צומתי עصب-שריר שיכולות להעביר את הפעולה של חומרים אחרים שגורמים לחסימת צומתי עصب-שריר. יש להיזהר בשימוש בטבליות קלינדימיצין 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 שליליים להם ליקויים חמורים בחילוף החומרים, יש לקבוע את המינון בהירות ולקבוע אחר ממצאם באמצעות בדיקות של סרום הדם במהלך טיפול תרופתי במינון גבוה של קלינדימיצין. הזמנית הביוגנית של התכשיר גבוהה יותר אצל כלבים בצום בהשוואה לכלבים שאינם בצום.

- היריון והנקה למרות שמחקרים בהם ניתנו מינונים גבוהים של קלינדימיצין לעכברים מראים שקלינדימיצין אינו גורם למומים מולדים ואינו פוגע באופן משמעותי בפריות של זכרים ונקבות, בטיחות השימוש בתרופה בכלבות הרות ובכלבים זכרים פוריים לא הוכחה. לכן, הוטרנר צריך לשקול את התועלת/הסיכון של מתן התרופה במהלך ההיריון 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 מתאריך ליום האחרון של אותו החודש. יש לאחסן מתחת ל-25°C. יש לשמור באריזה המקורית. אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה המופיע על גבי התווית והקטן.
- לאחר פתיחת האריזה, ניתן להשתמש בתרופה במשך 90 ימים.

10. הוראות דאגה, השמדת התכשיר/אשוריית 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: Ludipress (Lactose monohydrate, Povidone and Crospovidone), Microcrystalline cellulose, Sodium lauryl sulphate, Colloidal silicon dioxide, Magnesium stearate.

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה: טבליות קלינדימיצין 75 מ"ג ארוזות בבקבוקון לבן עשוי פוליאתילן צפוף מאוד (HDPE) בעל סגר מאובטח מפני פתיחה על-ידי ילדים, המכיל 10, 16, 20, 30, 40, 80 או 100 טבליות.
- טבליות קלינדימיצין 300 מ"ג 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, 98, 100, 200 טבליות.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות שיווקו.

- 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: קלינדינן טבליות וטרינריות 75 מ"ג: 158-64-34770-00 קלינדינן טבליות וטרינריות 300 מ"ג: 158-65-34771-00
- עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך: יוני 2017.
- לשם הפשוטות והקלה לקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, ההנחיות מיועדות לבני שני המינים.

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

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

1. שם התרופה הווטרינרית, צורתה וחוזקה

קלינדינן טבליות וטרינריות 300 מ"ג קלינדינן טבליות וטרינריות 75 מ"ג

2. חומר פעיל

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

כל טבליה של קלינדינן 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 מזהמים, מורסות מוגלתיות, פידורמה וזיהומים של חלל הפה ושל השיניים שנגרמו על-ידי אקשוריים בחידקים הגרישים לקלינדימיצין (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 תרופית: לינקומידים.

4. התוויות נגד

קלינדינן טבליות וטרינריות אינן מיועדות לבעלי-חיים בעלי רגישות-יתר לתכשירים המכילים קלינדינן או לינקומיצין.

אין להשתמש בתכשיר לצורך טיפול בארנבים, חזירי ים (guinea pigs), צינצילות, אגורים, סוסים או בהמות מעלות גרה.

אין להשתמש בקלינדימיצין ב-זמנית עם כלורמפניקול או מקרולידים מאחר שכן יכולות לסתור זו את זו ובאתר הפעולה שלחן.

5. תופעות לוואי

קלינדימיצין גורם לפעמים להתרבות מוגברת של אורגניזמים שאינם גרישים לתרופה כגון קלוסטרדיה עמידה לתרופה ושמיים. במקרים של זיהום שניוני, יש לקבוע פעילות מתאימת בהתאם למצב הקליני. לעיתים נצפו מקרים של הקאות ושלשולים.

אם אתה מבחין בהשפעות חמורות כלשהן או השפעות אחרות שאינן מזוהות 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. חיית מטרה

כלבים.

7. צורת מתן ומינון

צורת מתן: למתן דרך הפה.

מינון:

זיהומים בשיניים, פצעים ומורסות מוגלתיות:

טיפול בפצעים מזהמים, מורסות מוגלתיות, זיהומים בחלל הפה/בשיניים, יש לתת 5.5 מ"ג/ק"ג משקל גוף כל 12 שעות במשך שבועה עד עשרה ימים. ניתן להאריך את הטיפול עוד 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:

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

דלקת בעצמות:

טיפול 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.