تمّ تحديد صيغة هذه النشرة من قِبل وزارة الصحّة وقد تمّ فحص مضمونها والتصديق عليه في **حزيران ٢٠١٧**

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

١. اسم الدواء البيطريّ، شكله وقوّته

كلينتسين أقراص بيطرية ٣٠٠ ملغ
كلينتسين أقراص بيطرية ٧٥ ملغ

٢. المادة الفعّالة

كل قرص من كلينتسين أقراص بيطرية ٣٠٠ ملغ يحتوي على:
300 mg Clindamycin (as Clindamycin Hydrochloride).

كل قرص من كلينتسين أقراص بيطرية ٧٥ ملغ يحتوي على:
75 mg Clindamycin (as Clindamycin Hydrochloride).

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسيّة: أنظر البند ١١ "معلومات إضافيّة".

٣. لم أعدّ الدواء؟

أقراص مضادات حيوية للاستعمال لدى الكلاب، لعلاج جروح ملوثة، دمامل متقيحة، تقيح الجلد وتلوثات في فراغ الفم والأسنان الناجمة عن أو المتعلّقة بالجراثيم الحساسة لكليندامايسين (Staphylococci, Streptococci, Bacteroidaceae, Fusobacterium) (necrophorum, Clostridium perfringens) ولعلاج التهاب في العظام الناجم عن Staphylococcus aureus. يمكن استعمال المستحضر أيضًا للمساعدة في الوقاية ضد الجراثيم خلال علاجات الأسنان.

المجموعة العلاجيّة: لينكوساميد.

٤. موانع الاستعمال

كليندامايسين أقراص بيطرية ليست معدّة للحيوانات التي تعاني من فرط حساسية للمستحضرات التي تحتوي على كليندامايسين أو لينكومايسين.

يُمنع استعمال المستحضر لعلاج الأرانب، خنازير غينيا (guinea pigs)، الشنشيلات، جرذان الهمستر، الخيول أو الحيوانات المجترة.

يُمنع استعمال كليندامايسين في الوقت ذاته مع كلورامفينيكول أو ماكروليدات لأنها ممكن أن تتعارض مع بعضها البعض في موقع عملها.

٥. الأعراض الجانبيّة

يُسبب كليندامايسين أحيانًا إلى تكاثر متزايد للكائنات الحية التي لا تتأثر بالدواء مثل جرثومة المطثية (Clostridium) الصامدة للدواء وللخمائر. في حالات عدوى ثانوية، ينبغي اتخاذ إجراءات مناسبة وفقًا للحالة السريرية. لوحظ في بعض الأحيان حالات تقيؤ وإسهال.

إذا لاحظت أي تأثيرات خطيرة أو أي تأثيرات أخرى لم تُذكر في هذه النشرة، أخبر من فضلك الطبيب البيطري بذلك.

من الممكن تبليغ وزارة الصحّة عن أعراض جانبيّة من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبيّة نتيجة علاج بالأدوية"، الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحّة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة خاصّة معدّة للتبليغ عن الأعراض الجانبيّة، أو عبر دخول الرابط التالي:

https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il

٦. الحيوانات المستهدفة

الكلاب.

٧. طريقة إعطاء الدواء والجرعة

طريقة إعطاء الدواء: يُعطى عن طريق الفم.

الجرعة:

عدوى في الأسنان، جروح ودمامل متقيحة:
لعلاج الجروح الملوثة، الدمامل المتقيحة، وتلوثات في فراغ الفم/الأسنان، يجب إعطاء ٥٫٥ ملغ/كغم وزن جسم كل ١٢ ساعة لمدة سبعة حتى عشرة أيام. يمكن تمديد العلاج حتى ٢٨ يومًا على الأكثر بحسب الاعتبارات السريرية. إذا لم يحصل تحسّن خلال أربعة أيام، يجب الفحص من جديد حساسية مُسبب العدوى للدواء. من أجل المساعدة في الحماية ضد الجراثيم خلال علاجات الأسنان، يوصى بإعطاء علاج مدة عشرة أيام علاج بكمية ٥٫٥ ملغ/كغم وزن جسم كل ١٢ ساعة. يجب بدء هذا العلاج خمسة أيام قبل علاج الأسنان المخطط والاستمرار لخمسة أيام أخرى بعده.

تقيح الجلد السطحيّ:
لعلاج تقيّح الجلد السطحيّ يجب إعطاء ١١ ملغ/كغم وزن جسم كل ٢٤ ساعة. يجب الاستمرار في العلاج مدة ٢١ يومًا على الأقل.

التهاب في العظام:
لعلاج التهاب في العظام يجب إعطاء ١١ ملغ/كغم وزن جسم كل ١٢ ساعة مدة ٢٨ يومًا. إذا لم يحصل تحسّن خلال ١٤ يومًا، يجب الفحص مرة أخرى من جديد حساسية مُسبب العدوى للدواء.

قائمة جرعات:

عدوى في الأسنان، جروح ودمامل متقيحة	تقيح الجلد السطحيّ	التهاب في العظام
٥٫٥ ملغ/كغم مرتين في اليوم	١١ ملغ/كغم مرّة في اليوم	١١ ملغ/كغم مرتين في اليوم

٨. تحذيرات

- تحذيرات خاصة تتعلق بالاستعمال على الحيوان المستهدف

يوجد لكليندامايسين وللينكومايسين مقاومة متوازنة.

وُجدت مقاومة متصالبة جزئية بين كليندامايسين، أريثرومايسين وأدوية مضادات حيوية ماكروليدية أخرى.

قبل استعمال أقراص كليندامايسين يجب تشخيص الكائن الحي المجهري مُسبّب المرض والتحديد بأنه حسّاس لكليندامايسين.

وُجد أن لكليندامايسين صفات تُسبّب إنسداد التقاطع العصبيّ – العضلي التي بإمكانها تعزيز عمل المواد الأخرى التي تسبّب إلى إنسداد التقاطع العصبيّ – العضليّ. يجب الحذر عند استعمال أقراص كليندامايسين لعلاج الحيوانات التي تحصل على هذه المواد.

خلال العلاج الذي يستمر لمدة شهر أو أكثر، يجب إجراء فحوصات دوريّة لعمل وظائف الكبد والكلى وتعداد الدم. للمرضى الذين يعانون من اضطرابات خطيرة في عمل وظائف الكلى و/أو الكبد التي يرافقها اضطرابات خطيرة في استقلاب المواد، يجب تحديد الجرعة بحذر ومراقبة وضعهم بواسطة فحوصات مصل الدم خلال العلاج الدوائيّ بجرعة عالية من كليندامايسين.

التوافر البيولوجيّ للمستحضر عال جدًا لدى الكلاب في الصوم مقارنة بالكلاب في غير الصوم.

- الحمل والإرضاع

بالرغم من أنّ الأبحاث التي أعطيت بها جرعات عالية من كليندامايسين للفئران، تُظهر أن كليندامايسين لا يُسبّب تشوهات خلقية ولا يضر بصورة كبيرة بخصوبة الذكور والإناث. لم تُثبت سلامة استعمال الدواء لدى الكلاب الحوامل والكلاب الذكور الموجودة في فترة الخصوبة. لذلك، يجب أن يفحص الطبيب البيطري النجاعة/الخطر 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.

٩. 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 الصلاحيّة (exp. date) الظاهر على العبوّة. تاريخ انتهاء الصلاحيّة ينسب إلى اليوم الأخير في نفس الشهر.
- يجب الخزن بدرجة حرارة أقل من ٢٥°C. يجب الخزن في العبوّة الأصليّة. يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الظاهر على المُلصق والكرتون.
- بعد الفتح لأول مرّة، يمكن استعمال الدواء لمدة ٥٠ يومًا.

١٠. 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 بموجب التعليمات والإجراءات المحلية.

١١. معلومات إضافيّة

- بالإضافة إلى المواد الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

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

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوّة:

أقراص كلينتسين ٧٥ ملغ مرزومة في قنينة بيضاء مصنوعة من بولي أثيلين مكثف جدًا (HDPE) ذات سدادة مؤمنة من الفتح من قبل الأطفال، وتحتوي على ١٠، ١٦، ٢٠، ٣٠، ٥٠، ٨٠ أو ١٠٠ قرص.

أقراص كلينتسين ٣٠٠ ملغ مرزومة في قنينة بيضاء مصنوعة من بولي أثيلين مكثف جدًا (HDPE) ذات سدادة مؤمنة من الفتح من قبل الأطفال، وتحتوي على ٦، ١٠، ١٤، ١٦، ٢٠، ٢٨، ٣٠، ٤٢، ٥٠، ٥٦، ٦٠، ٧٠، ٨٠، ٨٤، ٩٨، ١٠٠، ٢٠٠ قرص.

قد لا يتم تسويق كل أنواع الرزم.

- **المنتج:**

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

- **صاحب التسجيل والمستورد:**

أي. إل. ميدي – ماركت م.ض.، شارع هاكدر ١٨، نتانيا ٤٢١٣٨.

- **رقم تسجيل الدواء في سجّل الأدوية الرسميّ في وزارة الصحّة:**

كلينتسين أقراص بيطرية ٧٥ ملغ: ٠٠ – ٣٤٧٧٠ – ٦٤ ـ١٥٨

كلينتسين أقراص بيطرية ٣٠٠ ملغ: ٠٠ – ٣٤٧٧١ – ٦٥ ـ١٥٨

تمّ فحص هذه النشرة والتصديق عليها من قبل وزارة الصحّة في تاريخ: حزيران ٢٠١٧.

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