

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

ANTIROBE

Σκληρά καψάκια Clindamycin hydrochloride των 75 mg, 150 mg, 300 mg

Για σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας

Zoetis Hellas S.A

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

15125, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Φαξ: + 30 210 6748010

E-mail: infogr@zoetis.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

FAREVA AMBOISE

POCE SUR CISSE

ΓΑΛΛΙΑ

ΑΑΚ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

38830/11-6-08, για των 75mg

38832/11-6-08, για των 150 mg

TBD, για των 300mg

ΑΑΚ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:

CY021V-E, για των 75mg

CY022V-E, για των 150 mg

TBD, για των 300mg

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANTIROBE

Σκληρά καψάκια Clindamycin hydrochloride των 75 mg, 150 mg, 300 mg

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει αντίστοιχα 75, 150 και 300 mg

Σκληρά καψάκια 75 mg:

Δραστικά συστατικά: Clindamycin hydrochloride 75 mg

Σκληρά καψάκια 150mg:

Δραστικά συστατικά: Clindamycin hydrochloride 150mg

Σκληρά καψάκια 300mg:

Δραστικά συστατικά: Clindamycin hydrochloride 300mg

Έκδοχα: Lactose, Starch maize, Tale purified, Magnesium stearate

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι : Το ANTIROBE® ενδείκνυται στη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων, αποστημάτων και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας και δοντιών, που προκαλούνται ή επιπλέκονται από *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (με εξαίρεση τον *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* και *Clostridium perfringens*. Το ANTIROBE® συνιστάται επίσης στη θεραπεία της οστεομυελίτιδας που οφείλεται στο *Staphylococcus aureus*. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την παροχή αντιμικροβιακής κάλυψης κατά τη διάρκεια οδοντικών επεμβάσεων. Πριν από την έναρξη της θεραπείας με ANTIROBE® θα πρέπει να γίνεται ταυτοποίηση του παθογόνου παράγοντα και να ελέγχεται η ευαισθησία του στην κλινδαμυκίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του ANTIROBE® σκληρά καψάκια αντενδείκνυται σε ζώα υπερευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη και λινκομυκίνη. Να μη χορηγείται σε άλογα, μηρυκαστικά και τρωκτικά (κουνέλια, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, , και τσιντσιλά) γιατί μπορεί να προκαλέσει γαστρεντερικές διαταραχές.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το ANTIROBE® μερικές φορές προκαλεί την ανάπτυξη και πολλαπλασιασμό μη ευαίσθητων μικροοργανισμών όπως μερικών κλωστηριδίων και μυκήτων. Σε περίπτωση που αυτό οδηγήσει σε λοίμωξη πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ανάλογα με την κλινική εικόνα. Σπάνια μπορεί να συμβεί εμετός και διάρροια.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)>

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσωκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου , παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

Εναλλακτικά κάντε χρήση του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)

Τηλ: +30 2132040213

E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από του στόματος.

Σκύλοι: Μολυσμένα τραύματα, αποστήματα και λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας και δοντιών: 5,5 mg / kg Σ.Β. κάθε 12 ώρες από το στόμα, για 7 - 10 ημέρες.

Εφ' όσον η κλινική κατάσταση το απαιτεί η θεραπεία στο σκύλο μπορεί να διαρκέσει έως το πολύ για 28 ημέρες. Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση μέσα σε 4 ημέρες θα πρέπει να αναθεωρείται η διάγνωση.

Με σκοπό την καλύτερη κάλυψη κατά τη διάρκεια επεμβάσεων στα δόντια, συνιστάται η χορήγηση ANTIROBE® στη δόση των 5,5 mg / kg Σ.Β., κάθε 12 ώρες, για 10 ημέρες. Η θεραπεία αυτή πρέπει να αρχίζει 5 ημέρες προ της επέμβασης στα δόντια και να συνεχίζεται για 5 ημέρες μετά από αυτή.

Οστεομυελίτιδα: 11 mg / kg Σ.Β. ανά 12 ώρες από το στόμα και η θεραπεία διαρκεί τουλάχιστον 28 ημέρες. Εάν σε 14 ημέρες δεν επιτευχθούν θεραπευτικά αποτελέσματα τότε η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται και να αναθεωρείται η διάγνωση.

ΔΟΣΟΛΟΓΙΚΟΣ ΠΙΝΑΚΑΣ

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ	ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΔΟΝΤΙΩΝ ΤΡΑΥΜΑΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΗΜΑΤΑ (5,5 mg/kg Σ.Β. b.i.d.)	ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑ * (11 mg/kg Σ.Β. b.i.d)
13,5 kg	1x75mg* Δύο φορές την ημέρα	2 x 75 mg Δύο φορές την μέρα
27,0 kg	1x150mg* Δύο φορές την ημέρα	2 x 150mg Δύο φορές την μέρα 1 x 300mg Δύο φορές την μέρα

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην εξωτερική συσκευασία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά, Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15° - 25° C).

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου:

Η κλινδαμυκίνη και η ερυθρομυκίνη παρουσιάζουν παράλληλη αντοχή. Έχει παρατηρηθεί μερική διασταυρωμένη αντοχή μεταξύ μακρολιδίων αντιβιοτικών και λινκποσαμιδών .

Σε περιπτώσεις παρατεταμένης θεραπείας πέραν του ενός μηνός πρέπει να ελέγχεται περιοδικά η λειτουργία του ήπατος και των νεφρών και να γίνεται εξέταση αίματος.

Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ζώα με σοβαρή νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία και θα πρέπει να γίνεται τακτικά εργαστηριακός έλεγχος σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας με υψηλές δόσεις κλινδαμυκίνης.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Καμία

Εγκυμοσύνη:

Παρόλο που πειράματα με υψηλές δόσεις κλινδαμυκίνης σε αρουραίους έδειξαν ότι δεν είναι τερατογόνος και δεν έχει επιπτώσεις στις αναπαραγωγικές ιδιότητες των θηλυκών και αρσενικών εντόπις η ασφάλεια του προϊόντος στους εγκύους σκύλους δεν έχει μελετηθεί.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Έχει διαπιστωθεί ότι η υδροχλωρική κλινδαμυκίνη έχει ανασταλτικές νευρομυϊκές ιδιότητες που μπορούν να ενισχύσουν τη δράση άλλων νευρομυϊκών αναστολέων. Η χρήση του ANTIROBE® σε ζώα στα οποία χορηγούνται νευρομυϊκοί αναστολείς θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.

Η κλινδαμυκίνη δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με μακρολίδια γιατί μπορούν να ανταγωνίζονται μεταξύ τους το ίδιο σημείο δράσης που είναι η 50S ριβοσωμική υποομάδα.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Η ανώτατη ανεκτή δόση μετά από χορήγηση σε σκύλους από το στόμα ανέρχεται σε 300 mg / kg Σ.Β. Είναι δηλαδή 30 φορές μεγαλύτερη από τη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τραύματα, αποστήματα και λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας και δοντιών.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σα για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

01/2020

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Κουτί των 16 καψουλών (blister 2 x 8)

Κουτί των 80 καψουλών (blister 10 x 8)

Φιαλίδιο των 16 καψουλών

Φιαλίδιο των 80 καψουλών

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777