

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

ANTIROBE κάψουλες Clindamycin hydrochloride των:

- 25 mg για σκύλους και γάτες
- 75 mg, 150 mg, 300 mg για σκύλους

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και στην Κύπρο:

Zoetis Hellas S.A

Μεσογείων 253-255

N. Ψυχικό 154 51

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Φαξ: + 30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΑΑΚ:

Antirobe 25 mg/cap: 38822/11-6-08

Antirobe 75 mg/cap: 38830/11-6-08

Antirobe 150 mg/cap: 38832/11-6-08

Antirobe 300 mg/cap: 38670/11-6-08

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +3572249835

E-mail: reception@vitatrace.com

ΑΑΚ:

Antirobe 25 mg/cap: CY020V-E

Antirobe 75 mg/cap: CY021V-E

Antirobe 150 mg/cap: CY022V-E

Antirobe 300 mg/cap: CY092V-E

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle

29 Route des industries

37530 Puce Sur Cisse - France

SANICO NV (industriezone-4)

Turnout, Belgium

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ANTIROBE κάψουλες Clindamycin hydrochloride των 25 mg, 75 mg, 150 mg, 300 mg

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

Κάψουλες των 25 mg:

Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 25 mg

Κάψουλες των 75 mg:

Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 75 mg

Κάψουλες των 150mg:

Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 150mg

Κάψουλες των 300mg:

Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 300mg

Έκδοχα:

Lactose

Starch maize

Tale purified

Magnesium stearate

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)Σκύλοι:

Το ANTIROBE® ενδείκνυται για τη 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.

Γάτες (μόνο η συσκευασία των 25 mg ανά κάψουλα):

Το ANTIROBE® ενδείκνυται για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας και δοντιών, που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη. 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® κάψουλες αντενδείκνυται σε ζώα υπερευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη και λινκομυκίνη.

Να μη χορηγείται σε κουνέλια, κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, άλογα, μηρυκαστικά και τσιντσιλά γιατί μπορεί να προκαλέσει γαστροεντερικές διαταραχές.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Το ANTIROBE® μερικές φορές προκαλεί την ανάπτυξη και πολλαπλασιασμό μη ευαίσθητων μικροοργανισμών όπως μερικών κλωστρίδιων 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 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος (οι συσκευασίες των 25 mg και 75 mg και 150 mg και 300 mg ανά κάψουλα)

Γάτα (μόνο η συσκευασία των 25 mg ανά κάψουλα).

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

Από του στόματος χρήση.

Σκύλοι και Γάτες:

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.

Σκύλοι:

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)
4,5 kg	1x 25mg Δύο φορές την ημέρα	2 x 25 mg Δύο φορές την ημέρα
13,5 kg	1x75mg* Δύο φορές την ημέρα	2 x 75 mg Δύο φορές την ημέρα
27,0 kg	1x150mg* Δύο φορές την ημέρα	2 x 150mg Δύο φορές την ημέρα 1 x 300mg Δύο φορές την ημέρα

* μόνο για το σκύλο

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου (15° C - 25° C).

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

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η Κλινδαμυκίνη και η ερυθρομυκίνη παρουσιάζουν παράλληλη αντίσταση. Έχει παρατηρηθεί μερική διασταυρωμένη αντίσταση μεταξύ κλινδαμυκίνης, ερυθρομυκίνης και μακρολιδίων αντιβιοτικών.

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

Ασθενείς με σοβαρή νεφρική και / ή πολύ σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία που συνοδεύεται από σοβαρή μεταβολική διαταραχή θα πρέπει να θεραπεύονται με προσοχή και θα πρέπει να ελέγχονται αιματολογικά 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, Γαλουχία, Ωτοτοξία:

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 εντόμων η ασφάλεια του προϊόντος στις έγκυες σκύλες ή γάτες 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 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με χλωραμφενικόλη ή 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.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

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

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

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 δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με χλωραμφενικόλη ή μακρολίδια γιατί μπορούν να ανταγωνίζονται μεταξύ τους το ίδιο σημείο δράσης που είναι η 50S ριβοσωμιακή υποομάδα.

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

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**