

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

CLINDAVET® tablets
ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

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:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ποσειδώνος 77

174 55 Άλιμος, Αττική

Τηλ.: +30 2105575770-3

+30 2105508500

Fax: +30 2105575830

E-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ
CLINDAVET® tablets

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

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

CLINDAVET® tablets 25 mg: 25 mg Clindamycin base (ως hydrochloride)

CLINDAVET® tablets 75 mg: 75 mg Clindamycin base (ως hydrochloride)

CLINDAVET® tablets 150 mg: 150 mg Clindamycin base (ως hydrochloride)

Έκδοχα: Talc, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Aerosil 200, Starch prezelatinized, Lactose

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Το CLINDAVET® tablets ενδείκνυται για τη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων, αποστημάτων και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας και των δοντιών που προκαλούνται ή επιπλέκονται από *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (με εξαίρεση τον *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* και *Clostridium perfringens*. Το CLINDAVET® tablets συνιστάται, επίσης, για τη θεραπεία της οστεομυελίτιδας που οφείλεται στο *Staphylococcus aureus*. Μπορεί ακόμα να χρησιμοποιηθεί για την παροχή αντιμικροβιακής κάλυψης κατά τη διάρκεια οδοντικών επεμβάσεων.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με CLINDAVET® tablets θα πρέπει να γίνεται ταυτοποίηση του παθογόνου παράγοντα και να ελέγχεται η ευαισθησία του στην κλινδαμυκίνη.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του CLINDAVET® tablets αντενδείκνυται σε ζώα υπερευαίσθητα στην κλινδαμυκίνη και τη λινκομυκίνη.

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε μακροχρόνια χρήση η κλινδαμυκίνη προκαλεί την ανάπτυξη και τον πολλαπλασιασμό μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, όπως μερικών κλωστριδίων και μυκήτων. Σε περίπτωση που αυτό οδηγήσει σε λοίμωξη, θα πρέπει να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα ανάλογα με την κλινική εικόνα. Σπάνια μπορεί να συμβεί έμετος και διάρροια.

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

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλος

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

Χορηγείται από το στόμα.

Μολυσμένα τραύματα, αποστήματα και λοιμώξεις της στοματικής κοιλότητας και των δοντιών: 5,5 mg/ kg σ.β. κάθε 12 ώρες για 7-10 ημέρες.

Εφόσον η κλινική κατάσταση το απαιτεί, η θεραπεία στο σκύλο μπορεί να διαρκέσει το πολύ έως 28 ημέρες. Εάν δεν παρατηρηθεί κλινική ανταπόκριση μέσα σε 4 ημέρες, η διάγνωση θα πρέπει να επανεκτιμηθεί.

Οστεομυελίτιδα: 11 mg/ kg σ.β. κάθε 12 ώρες και η θεραπεία διαρκεί τουλάχιστον 28 ημέρες. Εάν σε 14 ημέρες δεν επιτευχθούν θεραπευτικά αποτελέσματα, τότε η θεραπεία πρέπει να διακοπεί και να επανεκτιμηθεί.

ΣΩΜΑΤΙΚΟ ΒΑΡΟΣ	ΛΟΙΜΩΞΕΙΣ ΣΤΟΜΑΤΙΚΗΣ ΚΟΙΛΟΤΗΤΑΣ & ΔΟΝΤΙΩΝ, ΤΡΑΥΜΑΤΑ & ΑΠΟΣΤΗΜΑΤΑ (5,5 mg/ kg σ.β. δύο φορές την ημέρα)	ΟΣΤΕΟΜΥΕΛΙΤΙΔΑ (11 mg/ kg σ.β. δύο φορές την ημέρα)
4.5 kg	1x25 mg	2x25 mg
13,5 kg	1x75 mg	2x75 mg
27.0 kg	1x150 mg	2x150 mg

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Καμία

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Δεν απαιτούνται.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Η κλινδαμυκίνη και η ερυθρομυκίνη παρουσιάζουν παράλληλη αντίσταση. Έχει παρατηρηθεί μερική διασταυρωμένη αντίσταση μεταξύ κλινδαμυκίνης και μακρολιδίων.

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

Άρρωστα ζώα με σοβαρή νεφρική και/ ή πολύ σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία που συνοδεύεται από σοβαρή μεταβολική διαταραχή θα πρέπει να θεραπεύονται με προσοχή και επιπλέον να ελέγχονται αιματολογικά σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας, όταν αυτή απαιτεί υψηλές δόσεις κλινδαμυκίνης.

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

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

14. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

CLINDAVET® tablets 25 mg:

Χάρτινο κουτί με 20 δισκία σε blister (2x10)

Χάρτινο κουτί με 16 δισκία σε blister (2x8)

CLINDAVET® tablets 75 mg:

Χάρτινο κουτί με 20 δισκία σε blister (2x10)

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία σε blister (25x4)

CLINDAVET® tablets 150 mg:

Χάρτινο κουτί με 20 δισκία σε blister (2x10)

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία σε blister (25x4)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Αριθμοί Άδειας Κυκλοφορίας:

CLINDAVET® tablets 25 mg: 35221/07-06-2005/K-0157001

CLINDAVET® tablets 75 mg: 35222/07-06-2005/K-0157002

CLINDAVET® tablets 150 mg: 35224/07-06-2005/K-0157003

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

χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου

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

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777