

zoetis

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

zoetis

ANTIROBE® κάψουλες

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

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

ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:

Zoetis Hellas S.A

Μεσογείων 253-255

Ν. Ψυχικό 154 51

Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Φαξ: +30 210 6748010

E-mail: info@zoetis.com

ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ:

• FAREVA AMBOISE

Zone Industrielle

29 Route des industries

37530 Puce Sur Cisse - France

• SANICO NV (industriezone-4)

Turnout, Belgium

ΔΑΚ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:

38822/11-6-08,

για των 25mg

38830/11-6-08,

για των 75mg

38832/11-6-08,

για των 150 mg

38670/11-6-08,

για των 300mg

ΔΑΚ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ:

CY020V-E, για των 25mg

CY021V-E, για των 75mg

CY022V-E, για των 150 mg

CY092V-E, για των 300 mg

Τοπικός διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd

2033, Στρόβολος,

Λευκωσία, Κύπρος

Τηλ: +357 22 426527

Φαξ: +3572249835

E-mail: reception@vitatrace.com

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

Κάθε κάψουλα περιέχει αντίστοιχα 25, 75, 150 και 300 mg

Κάψουλες 25 mg:

Δραστικά συστατικά: Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 25 mg

Κάψουλες 75 mg:

Δραστικά συστατικά: Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 75 mg

Κάψουλες 150mg:

Δραστικά συστατικά: Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 150mg

Κάψουλες 300mg:

Δραστικά συστατικά: Clindamycin hydrochloride (κλινδαμυκίνη) 300mg

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

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Σκύλοι: Το ANTIROBE® ενδείκνυται στη θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων, αποστημάτων και λοιμώξεων

feacalis), 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 στη 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 κλωστριδίων 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 σχετικά 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.

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®...