

PAKKAUSSELOSTE

ANTIROBE VET. 25 mg kovat kapselit koiralle ja kissalle

ANTIROBE VET. 75 mg kovat kapselit koiralle ja kissalle

ANTIROBE VET. 150 mg kovat kapselit koiralle

ANTIROBE VET. 300 mg kovat kapselit koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Finland Oy

Tietokuja 4

00330 Helsinki

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Fareva Amboise

Zone Industrielle-29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse

Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

ANTIROBE VET. 25 mg kova kapseli, koiralle ja kissalle

ANTIROBE VET. 75 mg kova kapseli, koiralle ja kissalle

ANTIROBE VET. 150 mg kova kapseli, koiralle

ANTIROBE VET. 300 mg kova kapseli, koiralle

Klindamysiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine:

Antirobe vet. 25 mg kapselit

keltainen/valkoinen kapseli

Yksi 25 mg kapseli sisältää: Klindamysiinihydrokloridia vastaten klindamysiiniä 25 mg.

Antirobe vet. 75 mg kapselit

vihreä/valkoinen kapseli

Yksi 75 mg kapseli sisältää: Klindamysiinihydrokloridia vastaten klindamysiiniä 75 mg.

Antirobe vet. 150 mg kapselit

valkoinen kapseli

Yksi 150 mg kapseli sisältää: Klindamysiinihydrokloridia vastaten klindamysiiniä 150 mg.

Antirobe vet. 300 mg kapselit

violetti kapseli

Yksi 300 mg kapseli sisältää: Klindamysiinihydrokloridia vastaten klindamysiiniä 300 mg.

Muut aineet:

Kaikki kapselit sisältävät laktoosimonohydraattia, maissitärkkelystä, magnesiumstearaattia, talkkia ja liivatetta.

Kapselikuoret sisältävät lisäksi seuraavia väriaineita:

25 mg: titaanidioksidi E 171, paraoranssia E 110 ja kinoliinikeltaista E 104.

75 mg: titaanidioksidi E 171, indigokarmiinia E 132 ja kinoliinikeltaista E 104.

150 mg: titaanidioksidi E 171.

300 mg: titaanidioksidi E 171, indigokarmiinia E 132 ja erytrosiinia E 127.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira: 25 mg, 75 mg, 150 mg ja 300 mg kapselit

Bakteeriperäiset tulehdukset esim. tulehtuneet haavat ja paiseet sekä hampaiden tulehdukset. Myös luukudoksen ja -ytimen tulehdukset.

Kissa: 25 mg ja 75 mg kapselit

Bakteeriperäiset tulehdukset esim. tulehtuneet haavat ja paiseet sekä hampaiden tulehdukset.

5. VASTA-AIHEET

Valmistetta ei saa käyttää eläimille, jotka ovat yliherkkiä klindamysiinille ja linkomysiinille. Sitä ei pidä antaa myöskään hevosille, kaneille tai jyrsijöille (hamsterille, chinchilloille, marsuille).

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Pahoinvointia ja ripulia voi esiintyä. Valmiste saattaa joskus aiheuttaa bakteerien ja hiivojen ylikasvua. Vakavissa tapauksissa on syytä ottaa yhteyttä eläinlääkäriin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Antirobe vet. 25 mg ja 75 mg: Koira ja kissa

Antirobe vet. 150 mg ja 300 mg: Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kapselit annetaan suun kautta.

Tulehtuneet haavat ja paiseet, suuntulehdukset ja hampaiden tulehdukset

Koira ja kissa

5,5 mg/painokilo joka 12. tunti 7-10 päivän ajan. Hoitoa voidaan jatkaa eläinlääkärin tekemän kliinisen arvion perusteella.

Luukudoksen ja -ytimen tulehdukset

Koira

11 mg/painokilo joka 12. tunti vähintään 28 vrk:n ajan.

Jos eläinlääkäri on määrännyt muun annoksen, sitä on noudatettava.

9. ANNOSTUSOHJEET

-

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Koe-eläimillä tehdyissä tutkimuksissa ei ole havaittu vaikutuksia sikiön kehitykseen. Koirilla ja kissoilla ei vastaavia tutkimuksia ole suoritettu. Valmistetta voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-suhteen arviointiin perustuen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai talousjätteiden mukana. Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin hävitettäväksi. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi. Tyhjä pakkaus talousjätteisiin.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

14.10.2014

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot: 16 ja 80 kapselia, PVC/Al-läpipainopakkaus pahvikotelossa. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

MARKKINOIJA SUOMESSA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

BIPACKSEDEL

ANTIROBE VET. 25 mg hårda kapslar, hund och katt

ANTIROBE VET. 75 mg hårda kapslar, hund och katt

ANTIROBE VET. 150 mg hårda kapslar, hund

ANTIROBE VET. 300 mg hårda kapslar, hund

1. NAMNPÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMNPÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

Zoetis Finland Oy

Datagränden 4

00330 Helsingfors, Finland

Tillverkare

Fareva Amboise

Zone Industrielle-29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

ANTIROBE VET. 25 mg hårda kapslar, hund och katt

ANTIROBE VET. 75 mg hårda kapslar, hund och katt

ANTIROBE VET. 150 mg hårda kapslar, hund

ANTIROBE VET. 300 mg hårda kapslar, hund

Klindamycin

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans

Antirobe vet. 25 mg kapslar

gul/vit kapsel

1 kapsel à 25 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 25 mg .

Antirobe vet. 75 mg kapslar

grön/vit kapsel

1 kapsel à 75 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 75 mg .

Antirobe vet. 150 mg kapslar

vit kapsel

1 kapsel à 150 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 150 mg .

Antirobe vet. 300 mg kapslar

violett kapsel

1 kapsel à 300 mg innehåller: Klindamycinhydroklorid motsvarande klindamycin 300 mg .

Övriga substanser: Alla kapslarna innehåller laktosmonohydrat, majsstärkelse, magnesiumstearat, talk, gelatin.

Dessutom innehåller kapselhöljet följande färgämnen:

25 mg: titandioxid E 171, paraorange E 110 och kinolingult E 104.

75 mg: titandioxid E 171, indigokarmin E 132 och kinolingult E 104.

150 mg: titandioxid E 171.

300 mg: titandioxid E 171, indigokarmin E 132 och erytrosinnatrium E 127.

4. INDIKATIONER

Hund: Kapslar 25 mg, 75 mg, 150 mg och 300 mg:

Bakteriella infektioner, t ex infekterade sår, bölder, tandinfektioner, hudinflammationer och inflammationer i benvävnad och benmärg.

Katt: *Kapslar 25 mg och 75 mg:*

Bakteriella infektioner , t ex infekterade sår, bölder, tandinfektioner, hudinflammationer.

5. KONTRAINDIKATIONER

Antirobe vet. skall inte användas till djur som är överkänsliga mot klindamycin och lincomycin. *Antirobe vet. får ej ges till hästar, kaniner eller gnagare (hamstrar, chinchillor, marsvin).*

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré kan förekomma. Preparatet kan ibland förorsaka bakterie- och jästsvampsöverväxt. Vid allvarliga besvär bör veterinär rådfrågas.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Antirobe vet. 25 mg och 75 mg: Hund och katt

Antirobe vet. 150 mg och 300 mg: Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Kapseln skall ges genom munnen.

Infekterade sår, bölder, infektioner i munhålan och tandinfektioner:

Hund och katt:

5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i 7-10 dagar. Behandlingstiden kan förlängas efter klinisk värdering av veterinär.

Inflammationer i benvävnad och benmärg.:

Hund:

11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Om veterinären har ordinerat en annan dosering bör den följas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

-

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Inga skador på fosterutvecklingen har visats på försöksdjur. Motsvarande undersökningar har inte gjorts på hund eller katt. Antirobe vet. skall endast användas under dräktighet och digivning i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AVEJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL AV FALLSHANTERING

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Av miljö- och säkerhetsskäl ska överblivet eller gammalt läkemedel från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande. Tom förpackning hanteras som hushållsavfall.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

14.10.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: 16 och 80 kapslar i tryckförpackning av PVC och aluminiumfolie. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

MARKNADSFÖRES I FINLAND AV:

Zoetis Finland Oy
Datagränden 4
00330 Helsingfors

I SVERIGE INFORMATION LÄMNAS AV:

Orion Pharma AB
Animal Health
Box 520
192 05 Sollentuna