

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zodon 25 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów

Zodon, 25 mg/ml oral solution for cats and dogs (EE, LT, LV)

Zodon vet 25 mg/ml oral solution for cats and dogs (BE, LU, NL)

Givix vet (DK, FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna 25 mg
(co odpowiada 27,15 mg klindamycyny chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Etanol 96% (E1510) 72 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Klarowny, bursztynowy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Leczenie zakażonych ran i ropni wywołanych przez wrażliwe na klindamycynę gatunki *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.

Psy:

- Leczenie zakażonych ran, ropni oraz infekcji jamy ustnej/zębów powodowanych przez lub związanych z wrażliwymi na klindamycynę gatunkami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Terapia wspomagająca w przypadku mechanicznego lub chirurgicznego leczenia periodontycznego w leczeniu infekcji dziąseł i tkanek przyzębia
- Leczenie zapalenia kości i szpiku powodowanego przez *Staphylococcus aureus*

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u chomików, świnek morskich, królików, szynszyli, koni ani przeżuwaczy, ponieważ spożycie klindamycyny u tych gatunków prowadzić może do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na klindamycynę lub linkomycynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na klindamycynę. Jeśli to możliwe, klindamycyna powinna być stosowana tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości, włączając test D strefy.

W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i lokalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Klindamycyna prawdopodobnie sprzyja przerostowi organizmów niewrażliwych, takich jak oporne *Clostridia* spp. i drożdże. W przypadku wtórnego zakażenia należy podjąć odpowiednie działania naprawcze w zależności od sytuacji klinicznej.

Klindamycyna wykazuje oporność równoległą z linkomycyną i współoporność z erytromycyną.

Występuje częściowa oporność krzyżowa na erytromycynę i inne makrolidy.

W przypadku podawania wysokich dawek klindamycyny lub podczas długotrwałego leczenia, trwającego miesiąc i dłużej, należy przeprowadzać okresowe badania wątroby i nerek oraz sprawdzać morfologię krwi.

U psów i kotów z zaburzeniami czynności nerek i/lub z zaburzeniami czynności wątroby, którym towarzyszą silne zaburzenia metaboliczne, produkt należy dawkować ostrożnie oraz monitorować stan pacjentów przeprowadzając odpowiednie badania krwi w trakcie leczenia.

Nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt nowonarodzonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu dokładnie umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy (linkomycyna i klindamycyna) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, gdyż może to skutkować objawami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak ból brzucha i biegunka.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, lub w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko obserwowano wystąpienie wymiotów i/lub biegunki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Podczas gdy badania dotyczące podawania wysokich dawek u szczurów sugerują, że klindamycyna nie jest teratogenem i nie ma znaczącego wpływu na wyniki hodowlane samców i samic, bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u suk/kotek i u psów/kocurów hodowlanych nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Klindamycyna może przenikać przez łożysko i barierę krew-mleko. W konsekwencji leczenie samic w okresie laktacji może powodować biegunkę u szczeniąt i kociąt.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Sole i wodorotlenki glinu, kaolin i kompleks glinowo-magnezowo-krzemowy mogą zmniejszać wchłanianie linkozamidów z przewodu pokarmowego. Produkty zawierające te substancje należy podawać co najmniej 2 godziny przed podaniem klindamycyny.
- Cyklosporyna: klindamycyna może zmniejszać stężenie tego leku immunosupresyjnego, stwarzając ryzyko braku aktywności.
- Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe: Klindamycyna posiada wewnętrzną aktywność blokującą przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i powinna być stosowana ostrożnie z innymi lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (kurary). Klindamycyna może nasilać blokadę nerwowo-mięśniową.
- Nie należy stosować klindamycyny jednocześnie z chloramfenikolem lub makrolidami, ponieważ oba są ukierunkowane na podjednostkę 50S rybosomu i może rozwinąć się działanie antagonistyczne.
- W przypadku równoczesnego stosowania klindamycyny i aminoglikozydów (np. gentamycyna) nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia działań niepożądanych (ostra niewydolność nerek).

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie wyłącznie doustne

Zalecana dawka:

Koty:

- zakażone rany, ropnie: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 24 godziny lub 5,5 mg/kg co 12 godzin przez 7-10 dni.

W przypadku braku efektu terapeutycznego po 4 dniach stosowania produktu należy przerwać leczenie.

Psy:

- zakażone rany, ropnie oraz infekcje jamy ustnej/zębów: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 24 godziny lub 5,5 mg/kg co 12 godzin przez 7-10 dni.

W przypadku braku efektu terapeutycznego po 4 dniach stosowania produktu należy przerwać leczenie.

- Leczenie infekcji kości (zapalenie kości i szpiku): 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 12 godzin przez okres minimum 28 dni. W przypadku braku efektu terapeutycznego w ciągu pierwszych 14 dniach stosowania, należy przerwać leczenie.

Dawka	Objętość do podania na kg masy ciała
5,5 mg/kg	co odpowiada około 0,25 ml na kg
11 mg/kg	co odpowiada około 0,5 ml na kg

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe.

Aby ułatwić podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego, załączono 3 ml strzykawkę z podziałką.

Roztwór jest smakowy. Można go podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia lub dodać do niewielkiej ilości jedzenia.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych u psów po podaniu wysokich dawek klindamycyny do 300 mg/kg.

Czasami obserwowano wymioty, utratę apetytu, biegunkę, leukocytozę i podwyższony poziom enzymów wątrobowych. W takich przypadkach należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, linkozamidy
Kod ATC vet: QJ01FF01

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Klindamycyna jest antybiotykiem głównie bakteriostatycznym należącym do grupy linkozamidów. Klindamycyna jest chlorowanym analogiem linkomycyny. Działa poprzez hamowanie syntezy białka bakteryjnego. Odwracalne sprzężenie z podjednostką 50S bakteryjnego rybosomu hamuje translację aminokwasów połączonych z tRNA, tym samym zapobiegając wydłużeniu łańcucha peptydowego. Właśnie dlatego mechanizm działania klindamycyny jest głównie bakteriostatyczny.

Klindamycyna i linkomycyna wykazują oporność krzyżową, która jest również powszechna między erytromycyną i innymi makrolidami.

Może wystąpić oporność nabyta poprzez metylację miejsca wiązania na rybosomie przez mutację chromosomową w organizmach Gram-dodatnich lub przez mechanizmy oparte na plazmidzie u organizmów Gram-ujemnych.

Klindamycyna *in vitro* jest aktywna wobec wielu bakterii Gram-dodatnich, Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii beztlenowych. Większość tlenowych bakterii Gram-ujemnych jest oporna na klindamycynę.

Weterynaryjne stężenia graniczne klindamycyny u psów dla zakażeń skóry i tkanek miękkich *Staphylococcus* spp. i grup *Staphylococci*- β -hemolitycznych zostały określone przez CLSI: $S \leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$; $I = 1-2$ $\mu\text{g/ml}$; $R \geq 4$ $\mu\text{g/ml}$ (CLSI Lipiec 2013).

Częstość występowania oporności na linkozamidy u *Staphylococcus* spp. wydają się być szeroko rozpowszechniona w Europie. Częstość występowania oporności według danych literaturowych (2016) wynosi między 25 a 40%.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Klindamycyna po podaniu doustnym jest wchłaniana prawie całkowicie. Po doustnym podaniu 11 mg/kg maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 8 $\mu\text{g/ml}$ jest osiąganę w ciągu godziny (bez wpływu pokarmu).

Klindamycyna jest szeroko dystrybuowana i może się koncentrować w niektórych tkankach.

Okres półtrwania klindamycyny w fazie eliminacji wynosi około 4 godziny. Około 70% wydalane jest z kałem, a 30% z moczem.

Klindamycyna w około 93% wiąże się z białkami osocza.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96% (E1510)

Glicerol

Sorbitol ciekły (niekrystalizujący)

Sacharoza

Glikol propylenowy

Aromat „grillowany”

Kwas cytrynowy jednowodny
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawiera:

- butelkę wielodawkową z oranżowego szkła (typu III) o pojemności 20 ml,
- białą zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z pierścieniem gwarancyjnym, wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości; posiadającą wewnątrz przezroczystą część (wkładkę) z polietylenu o niskiej gęstości
- strzykawkę o pojemności 3 ml do podawania doustnego, wyposażoną w kaniulę (przezroczysty, bezbarwny cylinder wykonany z polipropylenu i biały tłok wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości)

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa
Polska

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2804/18

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

01/08/2018

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy