

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zodon 88 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Clindamycinum (jako hydrochloridum)88 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kuřecí aroma
Kvasnicový extrakt
Sodná sůl kroskarmelosy
Kopovidon
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy

Tableta béžové barvy ve tvaru jetelového listu s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- Léčba infikovaných ran, abscesů a infekcí ústní dutiny, včetně onemocnění periodontu vyvolaných nebo spojených s bakteriemi rodu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens*.
- Léčba povrchové pyodermie spojené se *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Léčba osteomyelitidy vyvolané *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin.

Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním nebo přežvýkavcům, protože požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žvýkáci tablety jsou ochucené. K zamezení náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na klindamycin a ke snížení účinnosti léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence.

Klindamycin a erythromycin vykazují zkříženou rezistenci. Částečná zkřížená rezistence byla prokázána mezi klindamycinem, erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky.

Při dlouhodobé terapii trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a testy krevního obrazu.

U zvířat s těžkou renální a/nebo hepatální dysfunkcí doprovázenou závažnými metabolickými poruchami je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování veterinárního léčivého přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být zdravotní stav zvířat monitorován biochemickým vyšetřením krevního séra.

Klindamycin v některých případech vyvolává přemnožení necitlivých organismů, jako jsou klostridie a kvasinky. V případě superinfekce je nutné přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy (linkomycin a klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po nakládání s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte náhodnému požití.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce Trombocytopenie Zvracení, průjem
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Zatímco studie s použitím vysoké dávky u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku klindamycinu ani o účinku klindamycinu na reprodukci u samců a samic, nebyla stanovena bezpečnost u březích fen nebo chovných psů.

Klindamycin prochází placentární bariérou a přechází do mléka.

Léčba laktujících fen může způsobit průjem u štěňat sajících jejich mléko.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Nedoporučuje se použití u novorozených mláďat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid má schopnost blokovat nervosvalový přenos signálů, což může zvyšovat účinek ostatních nervosvalových blokátorů. Zvířatům, kterým jsou takové látky podávány, by měl být veterinární léčivý přípravek podáván obezřetně.

Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy, aby se předešlo vzniku makrolidy indukované rezistence vůči klindamycinu.

Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu, což může vést ke snížení jeho účinnosti.

Při současném užívání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamicinu) nelze vyloučit riziko nežádoucích interakcí (akutní selhání ledvin).

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně onemocnění periodontu podávejte buď:

- 5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin po dobu 7-10 dnů, nebo

- 11 mg/kg ž.hm. každých 24 hodin po dobu 7 až 10 dnů.

Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.

2. K léčbě povrchové pyodermie u psů podávejte buď:

- 5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin, nebo

- 11 mg/kg ž.hm. každých 24 hodin.

Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení.

3. K léčbě osteomyelitidy u psů podávejte:

- 11 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.

Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odpověď, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu.

Příklad dávkování:

- Pro dávkování 11 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
1.0 – 2.0	¼ tab
2.1 – 4.0	½ tab
4.1 – 6.0	¾ tab
6.1 – 8.0	1 tab
8.1 – 10.0	1 + ¼ tab
10.1 – 12.0	1 + ½ tab
12.1 – 14.0	1 + ¾ tab
14.1 – 16.0	2 tab

- Pro dávkování 5,5 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
2.0 – 4.0	¼ tab
4.1 – 8.0	½ tab
8.1 – 12.0	¾ tab

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tablety jsou ochucené. Mohou být podávány přímo do dutiny ústní zvířete nebo s malým množstvím potravy.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den nevedly k toxicitě. U psů, kterým bylo podáváno 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. V případě předávkování je nutné okamžitě ukončit léčbu a zahájit symptomatickou terapii.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Klindamycin je semi-syntetické antibiotikum vyráběné 7 (S)-chlor substitucí 7 (R)-hydroxy skupiny přírodních antibiotik produkovaných *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamycin působí bakteriostatickým mechanismem účinku, při kterém narušuje syntézu bílkovin uvnitř bakteriální buňky, čímž inhibuje růst a množení bakterií. Klindamycin se váže na 23S ribozomální RNA součásti 50S podjednotky ribozomu. Tímto dochází k blokování vazby aminokyselin na ribozomy, v důsledku čehož je inhibována tvorba peptidových vazeb. Vazebná místa ribozomu jsou blízká těm, na která se vážou makrolidy, streptograminy nebo chloramfenikol.

Antibakteriální spektrum

Klindamycin je léčivá látka se středně širokým spektrem účinku.

Citlivé mikroorganismy (C):

Klindamycin je *in vitro* účinný proti následujícím mikroorganismům (viz následující MIC):

- Aerobní grampozitivní koky, včetně: *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus pseudintermedius* (penicilináza pozitivní i negativní kmeny), *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Enterococcus faecalis*).
- Anaerobní gramnegativní tyčinky, včetně: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Klostridia: většina kmenů *Clostridium perfringens* je citlivá.

Údaje o MIC

Jsou dostupné veterinární hraniční hodnoty (CLSI) klindamycinu pro psy pro infekce kůže a infekce měkkých tkání vyvolané *Staphylococcus* spp. a beta-hemolytickými streptokoky: C ≤ 0,5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml. (CLSI, červenec 2013).

Typ a mechanismus rezistence

Klindamycin patří do linkosamidové skupiny antibiotik. Rezistence se může vyvinout specificky vůči linkosamidům, častěji však dochází ke zkřížené rezistenci mezi makrolidy, linkosamidy a streptograminy B (skupina MLSB). Mechanismus rezistence spočívá v metylaci adeninových zbytků v molekule 23S RNA 50S ribozomální podjednotky, což brání navázání antibiotika na cílové místo. Různé bakteriální druhy jsou schopny syntetizovat enzym, kódovaný řadou strukturálně příbuzných genů ribozomálních metyláz (erythromycin ribosomal methylase genes – *erm*). U patogenních bakterií jsou tyto determinanty většinou nesené plasmidy a transpozony, které jsou schopny samopřenosu (selftransferable). Geny *erm* se u *Staphylococcus aureus* vyskytují převážně jako varianty *erm* (A) a *erm* (C) a u *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokoků a enterokoků jako varianta *erm* (B). U bakterií rezistentních na makrolidy, které jsou zpočátku citlivé na klindamycin, se po vystavení účinkům makrolidů rychle rozvíjí rezistence na klindamycin. Tyto bakterie představují riziko selekce konstitutivních mutantů *in vivo*.

MLS_B indukovaná rezistence se nedá zjistit pomocí standardních metod pro stanovování citlivosti *in vitro*. K odhalení klinických izolátů s indukovatelným fenotypem rezistence CLSI doporučuje veterinárním diagnostickým laboratorům rutinní provádění D-testu. U takových pacientů by klindamycin neměl být používán.

Výskyt rezistence k linkosamidům u *Staphylococcus* spp. je v Evropě široce rozšířen. Nedávné studie (2010) ukazují výskyt mezi 25 až 40%.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání je klindamycinu hydrochlorid u psů rychle absorbován z gastrointestinálního traktu.

Sérové hodnoty:

Po perorálním podání 13,1 mg/kg ž.hm. je maximální plazmatické koncentrace 6,4 µg/ml (průměrná C_{max}) dosaženo za 50 minut (průměrný T_{max}). Biologický eliminační poločas klindamycinu u psů je přibližně 5 hodin. U psů nebyla po několika opakovaných perorálních podáních pozorována žádná akumulace biologické aktivity.

Metabolismus a vylučování:

Rozsáhlý výzkum metabolismu a vylučování klindamycinu prokázal, že i výchozí látka i biologicky aktivní a inaktivní metabolity jsou vylučovány močí a trusem.

Téměř veškerá biologická aktivita v séru po perorálním podání je způsobena výchozí molekulou (klindamycin).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých nepoužitých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 72 hodin (nebo 3 dny).

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru.

Uchovávejte blistr v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry: (PVC-TE-PVDC – uzavřené tepelně zatavenou hliníkovou fólií) obsahují 10 tablet v jednom blistru.

Papírová krabička s 10 tabletami obsahuje 1 blistr s 10 tabletami.

Papírová krabička s 20 tabletami obsahuje 2 blistry po 10 tabletách.

Papírová krabička se 100 tabletami obsahuje 10 blisterů po 10 tabletách.

Papírová krabička se 120 tabletami obsahuje 12 blisterů po 10 tabletách.

Papírová krabička s 240 tabletami obsahuje 24 blisterů po 10 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Clindamycinum (jako hydrochloridum)150 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kuřecí aroma
Kvasnicový extrakt
Sodná sůl kroskarmelosy
Kopovidon
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy

Tableta béžové barvy ve tvaru jetelového listu s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- Léčba infikovaných ran, abscesů a infekcí ústní dutiny včetně onemocnění periodontu vyvolaných nebo spojených s bakteriemi rodu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens*.
- Léčba povrchové pyodermie spojené se *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Léčba osteomyelitidy vyvolané *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin.

Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním nebo přežvýkavcům, protože požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žvýkáci tablety jsou ochucené. K zamezení náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na klindamycin a ke snížení účinnosti léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence.

Klindamycin a erythromycin vykazují zkříženou rezistenci. Částečná zkřížená rezistence byla prokázána mezi klindamycinem, erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky.

Při dlouhodobé terapii trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a testy krevního obrazu.

U zvířat s těžkou renální a/nebo hepatální dysfunkcí doprovázenou závažnými metabolickými poruchami je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování veterinárního léčivého přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být zdravotní stav zvířat monitorován biochemickým vyšetřením krevního séra.

Klindamycin v některých případech vyvolává přemnožení necitlivých organismů, jako jsou klostridie a kvasinky. V případě superinfekce je nutné přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy (linkomycin a klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po nakládání s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte náhodnému požití.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce Trombocytopenie Zvracení, průjem
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Zatímco studie s použitím vysoké dávky u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku klindamycinu ani o účinku klindamycinu na reprodukci u samců a samic, nebyla stanovena bezpečnost u březích fen nebo chovných psů.

Klindamycin prochází placentární bariérou a přechází do mléka.

Léčba laktujících fen může způsobit průjem u štěňat sajících jejich mléko.
Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Nedoporučuje se použití u novorozených mláďat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid má schopnost blokovat nervosvalový přenos signálů, což může zvyšovat účinek ostatních nervosvalových blokátorů. Zvířatům, kterým jsou takové látky podávány, by měl být veterinární léčivý přípravek podáván obezřetně.

Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy, aby se předešlo vzniku makrolidy indukované rezistence vůči klindamycinu.

Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu, což může vést ke snížení jeho účinnosti.

Při současném užívání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamicinu) nelze vyloučit riziko nežádoucích interakcí (akutní selhání ledvin).

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně onemocnění periodontu podávejte buď:

- 5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin po dobu 7-10 dnů, nebo

- 11 mg/kg ž.hm. každých 24 hodin po dobu 7 až 10 dnů.

Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.

2. K léčbě povrchové pyodermie u psů podávejte buď:

- 5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin, nebo

- 11 mg/kg ž.hm. každých 24 hodin.

Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení.

3. K léčbě osteomyelitidy u psů podávejte:

- 11 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.

Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odpověď, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu.

Příklad dávkování:

- Pro dávkování 11 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
2,5 – 3,4	¼ tab
3,4 - 4,4	použijte Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	½ tab
6,6–10,0	¾ tab
10,1 – 13,5	1 tab
13,6 – 17,0	1 + ¼ tab
17,1 – 20,5	1 + ½ tab
20,6 – 23,9	1 + ¾ tab
24,0 – 27,0	2 tab

- Pro dávkování 5,5 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
2,5- 4,4	použijte Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	¼ tab

6,6– 13,5	½ tab
13,6 – 20,5	¾ tab
20,6 – 27,0	1 tab

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tablety jsou ochucené. Mohou být podávány přímo do dutiny ústní zvířete nebo s malým množstvím potravy.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů, perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den nevedly k toxicitě. U psů, kterým bylo podáváno 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. V případě předávkování je nutné okamžitě ukončit léčbu a zahájit symptomatickou terapii.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Klindamycin je semi-syntetické antibiotikum vyráběné 7 (S)-chlor substitucí 7 (R)-hydroxy skupiny přírodních antibiotik produkovaných *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamycin působí bakteriostatickým mechanismem účinku, při kterém narušuje syntézu bílkovin uvnitř bakteriální buňky, čímž inhibuje růst a množení bakterií. Klindamycin se váže na 23S ribozomální RNA součást 50S podjednotky ribozomu. Tímto dochází k blokování vazby aminokyselin na ribozomy, v důsledku čehož je inhibována tvorba peptidových vazeb. Vazebná místa ribozomu jsou blízká těm, na která se vážou makrolidy, streptograminy nebo chloramfenikol.

Antibakteriální spektrum

Klindamycin je léčivá látka se středně širokým spektrem účinku.

Citlivé mikroorganismy (C):

Klindamycin je *in vitro* účinný proti následujícím mikroorganismům (viz následující MIC):

- Aerobní grampozitivní koky včetně: *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus pseudintermedius* (penicilináza pozitivní i negativní kmeny), *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Enterococcus faecalis*).
- Anaerobní gramnegativní tyčky včetně: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Klostridia: většina kmenů *Clostridium perfringens* je citlivá.

Údaje o MIC

Jsou dostupné veterinární hraniční hodnoty (CLSI) klindamycinu pro psy pro infekce kůže a infekce měkkých tkání vyvolané *Staphylococcus* spp. a beta-hemolytickými streptokoky: C ≤ 0,5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml. (CLSI, červenec 2013).

Typ a mechanismus rezistence

Klindamycin patří do linkosamidové skupiny antibiotik. Rezistence se může vyvinout specificky vůči linkosamidům, častěji však dochází ke zkřížené rezistenci mezi makrolidy, linkosamidy a streptograminy B (skupina MLSB). Mechanismus rezistence spočívá v metylaci adeninových zbytků v molekule 23S RNA 50S ribozomální podjednotky, což brání navázání antibiotika na cílové místo. Různé bakteriální druhy jsou schopny syntetizovat enzym, kódovaný řadou strukturálně příbuzných genů ribozomálních metyláz (erythromycin ribosomal methylase genes – *erm*). V patogenních bakteriích jsou tyto determinanty většinou nesený plasmidy a transpozony, které schopny samopřenosu (selftransferable). Geny *erm* se u *Staphylococcus aureus* vyskytují převážně jako varianty *erm* (A) a *erm* (C) a u *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokoků a enterokoků jako varianta *erm* (B). U bakterií rezistentních na makrolidy, které jsou zpočátku citlivé na klindamycin, se po vystavení účinkům makrolidů rychle rozvíjí rezistence na klindamycin. Tyto bakterie představují riziko selekce konstitutivních mutantů *in vivo*.

MLS_B indukovaná rezistence se nedá zjistit pomocí standardních metod pro stanovování citlivosti *in vitro*. K odhalení klinických izolátů s indukovatelným fenotypem rezistence CLSI doporučuje veterinárním diagnostickým laboratorům rutinní provádění D-testu. U takových pacientů by klindamycin neměl být používán.

Výskyt rezistence k linkosamidům u *Staphylococcus* spp. je v Evropě široce rozšířen. Nedávné studie (2010) ukazují výskyt mezi 25 až 40%.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání je klindamycinu hydrochlorid u psů rychle absorbován z gastrointestinálního traktu.

Sérové hodnoty:

Po perorálním podání 13,1 mg/kg ž.hm. je maximální plazmatické koncentrace 6,4 µg/ml (průměrná C_{max}) dosaženo za 50 minut (průměrný T_{max}). Biologický eliminační poločas klindamycinu u psů je přibližně 5 hodin. U psů nebyla po několika opakovaných perorálních podáních pozorována žádná akumulace biologické aktivity.

Metabolismus a vylučování:

Rozsáhlý výzkum metabolismu a vylučování klindamycinu prokázal, že i výchozí látka i biologicky aktivní a inaktivní metabolity jsou vylučovány močí a trusem.

Téměř veškerá biologická aktivita v séru po perorálním podání je způsobena výchozí molekulou (klindamycin).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých nepoužitých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 72 hodin (nebo 3 dny).

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru.

Uchovávejte blistr v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry: (PVC-TE-PVDC uzavřené tepelně zatavenou hliníkovou fólií) obsahují 8 tablet v jednom blistru.

Papírová krabička s 8 tabletami obsahuje 1 blistr s 8 tabletami.

Papírová krabička s 16 tabletami obsahuje 2 blistry po 8 tabletách.

Papírová krabička s 96 tabletami obsahuje 12 blisterů po 8 tabletách.

Papírová krabička s 240 tabletami obsahuje 30 blisterů po 8 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/067/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Clindamycinum (jako hydrochloridum)264 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Kuřecí aroma
Kvasnicový extrakt
Sodná sůl kroskarmelosy
Kopovidon
Magnesium-stearát
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Mikrokrytalická celulóza
Monohydrát laktosy

Tableta béžové barvy ve tvaru jetelového listu s dělicí rýhou. Tabletou lze dělit na čtyři stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

- Léčba infikovaných ran, abscesů a infekcí ústní dutiny včetně onemocnění periodontu vyvolaných nebo spojených s bakteriemi rodu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens*.
- Léčba povrchové pyodermie spojené se *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Léčba osteomyelitidy vyvolané *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin.

Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činčilám, koním nebo přežvýkavcům, protože požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žvýkáci tablety jsou ochucené. K zamezení náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na klindamycin a ke snížení účinnosti léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence.

Klindamycin a erythromycin vykazují zkříženou rezistenci. Částečná zkřížená rezistence byla prokázána mezi klindamycinem, erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky.

Při dlouhodobé terapii trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a testy krevního obrazu.

U zvířat s těžkou renální a/nebo hepatální dysfunkcí doprovázenou závažnými metabolickými poruchami je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování veterinárního léčivého přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být zdravotní stav zvířat monitorován biochemickým vyšetřením krevního séra.

Klindamycin v některých případech vyvolává přemnožení necitlivých organismů, jako jsou klostridie a kvasinky. V případě superinfekce je nutné přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy (linkomycin a klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po nakládání s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte náhodnému požití.

V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce Trombocytopenie Zvracení, průjem
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Zatímco studie s použitím vysoké dávky u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku klindamycinu ani o účinku klindamycinu na reprodukci u samců a samic, nebyla stanovena bezpečnost u březích fen nebo chovných psů.

Klindamycin prochází placentární bariérou a přechází do mléka.

Léčba laktujících fen může způsobit průjem u štěňat sajících jejich mléko.
 Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
 Nedoporučuje se použití u novorozených mláďat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid má schopnost blokovat nervosvalový přenos signálů, což může zvyšovat účinek ostatních nervosvalových blokátorů. Zvířatům, kterým jsou takové látky podávány, by měl být veterinární léčivý přípravek podáván obezřetně.

Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy, aby se předšlo vzniku makrolidy indukované rezistence vůči klindamycinu.

Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu, což může vést ke snížení jeho účinnosti.

Při současném užívání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamicinu) nelze vyloučit riziko nežádoucích interakcí (akutní selhání ledvin).

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně onemocnění periodontu podávejte buď:

- 5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin po dobu 7-10 dnů, nebo
- 11 mg/kg ž.hm. každých 24 hodin po dobu 7 až 10 dnů.

Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.

2. K léčbě povrchové pyodermie u psů podávejte buď:

- 5,5 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin, nebo
- 11 mg/kg ž.hm. každých 24 hodin.

Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení.

3. K léčbě osteomyelitidy u psů podávejte:

- 11 mg/kg ž.hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.

Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odpověď, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu.

Příklad dávkování:

- Pro dávkování 11 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
4,5 – 6,0	¼ tab
6,1 – 9,0	použijte Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ tab
12,1 – 18,0	¾ tab
18,1 – 24,0	1 tab
24,1 – 30,0	1 + ¼ tab
30,1 – 36,0	1 + ½ tab
36,1 – 42,0	1 + ¾ tab
42,1 – 48,0	2 tab

- Pro dávkování 5,5 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
4,5 – 6,0	použijte Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ tab

12,1 – 24,0	½ tab
24,1 – 36,0	¾ tab
36,1 – 48,0	1 tab

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Tablety jsou ochucené. Mohou být podávány přímo do dutiny ústní zvířete nebo s malým množstvím potravy.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U psů, perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den nevedly k toxicitě. U psů, kterým bylo podáváno 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. V případě předávkování je nutné okamžitě ukončit léčbu a zahájit symptomatickou terapii.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01FF01

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Klindamycin je semi-syntetické antibiotikum vyráběné 7 (S)-chlor substitucí 7 (R)-hydroxy skupiny přírodních antibiotik produkovaných *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

Klindamycin působí bakteriostatickým mechanismem účinku, při kterém narušuje syntézu bílkovin uvnitř bakteriální buňky, čímž inhibuje růst a množení bakterií. Klindamycin se váže na 23S ribozomální RNA součásti 50S podjednotky ribozomu. Tímto dochází k blokování vazby aminokyselin na ribozomy, v důsledku čehož je inhibována tvorba peptidových vazeb. Vazebná místa ribozomu jsou blízká těm, na která se vážou makrolidy, streptograminy nebo chloramfenikol.

Antibakteriální spektrum

Klindamycin je léčivá látka se středně širokým spektrem účinku.

Citlivé mikroorganismy (C):

Klindamycin je *in vitro* účinný proti následujícím mikroorganismům (viz následující MIC):

- Aerobní grampozitivní koky včetně: *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus pseudintermedius* (penicilináza pozitivní i negativní kmeny), *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Enterococcus faecalis*).
- Anaerobní gramnegativní tyčinky včetně: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Klostridia: většina kmenů *Clostridium perfringens* je citlivá.

Údaje o MIC

Jsou dostupné veterinární hraniční hodnoty (CLSI) klindamycinu pro psy pro infekce kůže a infekce měkkých tkání vyvolané *Staphylococcus* spp. a beta-hemolytickými streptokoky: C ≤ 0,5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml. (CLSI, červenec 2013).

Typ a mechanismus rezistence

Klindamycin patří do linkosamidové skupiny antibiotik. Rezistence se může vyvinout specificky vůči linkosamidům, častěji však dochází ke zkřížené rezistenci mezi makrolidy, linkosamidy a streptograminy B (skupina MLSB). Mechanismus rezistence spočívá v metylaci adeninových zbytků v molekule 23S RNA 50S ribozomální podjednotky, což brání navázání antibiotika na cílové místo. Různé bakteriální druhy jsou schopny syntetizovat enzym, kódovaný řadou strukturálně příbuzných genů ribozomálních metyláz (erythromycin ribosomal methylase genes – *erm*). V patogenních bakteriích jsou tyto determinanty většinou nesené plazmidy a transpozony, které jsou schopny samopřenosu (selftransferable). Geny *erm* se u *Staphylococcus aureus* vyskytují převážně jako varianty *erm* (A) a *erm* (C) a u *Staphylococcus pseudintermedius*, streptokoků a enterokoků jako varianta *erm* (B). U bakterií rezistentních na makrolidy, které jsou zpočátku citlivé na klindamycin, se po vystavení účinkům makrolidů rychle rozvíjí rezistence na klindamycin. Tyto bakterie představují riziko selekce konstitutivních mutantů *in vivo*.

MLS_B indukovaná rezistence se nedá zjistit pomocí standardních metod pro stanovování citlivosti *in vitro*. K odhalení klinických izolátů s indukovatelným fenotypem rezistence CLSI doporučuje veterinárním diagnostickým laboratorům rutinní provádění D-testu. U takových pacientů by klindamycin neměl být používán.

Výskyt rezistence k linkosamidům u *Staphylococcus* spp. je v Evropě široce rozšířen. Nedávné studie (2010) ukazují výskyt mezi 25 až 40%.

4.3 Farmakokinetika

Absorpce:

Po perorálním podání je klindamycinu hydrochlorid u psů rychle absorbován z gastrointestinálního traktu.

Sérové hodnoty:

Po perorálním podání 13,1 mg/kg ž.hm. je maximální plazmatické koncentrace 6,4 µg/ml (průměrná C_{max}) dosaženo za 50 minut (průměrný T_{max}). Biologický eliminační poločas klindamycinu u psů je přibližně 5 hodin. U psů nebyla po několika opakovaných perorálních podáních pozorována žádná akumulace biologické aktivity.

Metabolismus a vylučování:

Rozsáhlý výzkum metabolismu a vylučování klindamycinu prokázal, že i výchozí látka i biologicky aktivní a inaktivní metabolity jsou vylučovány močí a trusem.

Téměř veškerá biologická aktivita v séru po perorálním podání je způsobena výchozí molekulou (klindamycin).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých nepoužitých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 72 hodin (nebo 3 dny).

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru.

Uchovávejte blistr v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry: (PVC-TE-PVDC – uzavřené tepelně zatavenou hliníkovou fólií) obsahují 6 tablet v jednom blistru.

Papírová krabička se 6 tabletami obsahuje 1 blistr se 6 tabletami.

Papírová krabička s 12 tabletami obsahuje 2 blistry po 6 tabletách.

Papírová krabička s 96 tabletami obsahuje 16 blisterů po 6 tabletách.

Papírová krabička se 120 tabletami obsahuje 20 blisterů po 6 tabletách.

Papírová krabička s 240 tabletami obsahuje 40 blisterů po 6 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/068/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 9. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

07/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).