PROSPECTO
Zodon 25 mg/ml solución oral para gatos y perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:
CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:
CEVA SANTE ANIMALE
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francia

LABORATOIRES BIOVË
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Francia

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
France

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zodon 25 mg/ml solución oral para gatos y perros
Clindamicina (como hidrocloruro)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada ml contiene:

Sustancia activa:
Clindamicina ..... 25 mg
(equivalente a 27,15 mg de hidrocloruro de clindamicina)

Excipientes:
Etanol 96% (E1510) ..... 72 mg

Solución oral ámbar transparente.

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Gatos:
Para el tratamiento de heridas infectadas y abscesos causados por especies de *Staphylococcus spp* y *Streptococcus spp* sensibles a clindamicina.

Perros:
- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal causadas por, o asociadas a especies de *Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Bacteroides spp, Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens* sensibles a clindamicina.
- Tratamiento adyuvante de la terapia periodontal mecánica o quirúrgica en el tratamiento de las infecciones del tejido gingival y periodontal.
- Para el tratamiento de osteomielitis causadas por *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en hámsteres, cobayas, conejos, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar trastornos gastrointestinales graves.
No usar en caso de hipersensibilidad a la clindamicina, la lincomicina o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado vómitos y/o diarreas, en muy raras ocasiones.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.
Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde
https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos y perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Únicamente para administración oral.

Dosis recomendadas:

Gatos:

- Heridas infectadas, abscesos: 11 mg de clindamicina por kg cada 24 horas o 5,5 mg /kg cada 12 horas durante 7 a 10 días.
  El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días.

Perros:

- Heridas infectadas, abscesos e infecciones dentales y de la cavidad bucal: 11 mg de clindamicina por kg cada 24 horas o 5,5 mg/kg cada 12 horas durante 7 a 10 días.
  El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos después de 4 días.

-Tratamiento de infecciones en huesos (osteomielitis): 11 mg de clindamicina por kg cada 12 horas durante un período mínimo de 28 días. El tratamiento debe suspenderse si no se observan efectos terapéuticos en los primeros 14 días.

Dosis	Volumen a administrar por kg de peso
5,5 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,25 ml por kg
11 mg/kg	Corresponde aproximadamente a 0,5 ml por kg

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Se incluye una jeringa graduada de 3 ml para facilitar la administración del medicamento veterinario.

La solución está saborizada. La solución puede administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

10. TIEMPO DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Una vez abierto, utilizar el medicamento antes de: 28 días.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en en el frasco y en la caja después de CAD. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Cuando se abre el frasco por primera vez, usando el periodo de validez especificado en el prospecto, debe calcularse la fecha a partir de la cual debe desecharse el medicamento veterinario que quede en el frasco. Esta fecha debe anotarse en el espacio reservado para ello en la etiqueta.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales:
El uso inadecuado del medicamento veterinario puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina. Siempre que sea posible, el uso de clindamicina debe basarse en pruebas de sensibilidad incluyendo la prueba zona-D.
Cuando se utilice el medicamento veterinario deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales (nacionales o regionales) sobre el uso de antimicrobianos.
La clindamicina puede favorecer la proliferación de organismos no sensibles como Clostridia spp resistente y levaduras. En el caso de infección secundaria, deben tomarse medidas correctivas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.
La clindamicina muestra resistencia paralela con la lincomicina y co-resistencia con la eritromicina. Existe resistencia cruzada parcial con eritromicina y otros macrólidos.
En caso de administración de altas dosis de clindamicina o durante tratamientos prolongados de un mes o más, deberán realizarse análisis periódicos de las funciones hepática y renal y recuentos sanguíneos.
En perros y gatos con problemas renales y/o hepáticos acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis a administrar debe determinarse cuidadosamente y sus condiciones deben ser monitorizadas mediante controles sanguíneos adecuados durante el tratamiento.
No se recomienda el uso del medicamento en neonatos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:
Lávese las manos cuidadosamente después de su administración.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (clindamicina y lincomicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
Se debe tener cuidado para evitar la ingestión accidental, ya que esto puede provocar efectos gastrointestinales, como dolor abdominal y diarrea.
En caso de ingestión accidental, especialmente por un niño, o reacción alérgica, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:
Aunque los estudios a dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógeno y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad del medicamento veterinario en perras y gatas gestantes o en perros/gatos macho destinados a reproducción.
Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
La clindamicina puede traspasar la placenta y la barrera sangre-leche. Como consecuencia, el tratamiento de hembras en lactación puede causar diarreas en cachorros y gatitos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
- Las sales y los hidróxidos de aluminio, el kaolin y el complejo aluminio-magnesio-silicato pueden reducir la absorción gastrointestinal de las lincosamidas. Los productos que contengan estas sustancias deben administrase por lo menos 2 horas antes que la clindamicina.
- Ciclosporina: la clindamicina puede reducir los niveles de este fármaco inmunosupresor con riesgo de falta de eficacia.
- Agentes bloqueantes neuromusculares: la clindamicina posee una actividad intrínseca de bloqueo neuromuscular y debe utilizarse con precaución con otros agentes bloqueantes neuromusculares (curares). La clindamicina puede incrementar el bloqueo neuromuscular.
- No administrar clindamicina junto con cloranfenicol o macrólidos, ya que comparten el mismo punto de unión en la subunidad 50S del ribosoma y pueden desarrollarse efectos antagonistas.
- Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglucósidos (por ejemplo gentamicina), no pude excluirse el riesgo de interacciones adversas (fallo renal agudo).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
No se han notificado efectos adversos en perros después de la administración de dosis altas de hasta 300 mg de clindamicina/ kg. Ocasionalmente se han observado vómitos, pérdida de apetito, diarrea, leucocitosis y elevación de las enzimas hepáticas. En tales casos, suspenda el tratamiento y administre un tratamiento sintomático.

Incompatibilidades:
En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

09/2019

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:
Caja que contiene:
- frasco multidosis de 20 ml
- jeringa de 3 ml

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.