

Gebrauchsinformation

Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE : Ceva Tiergesundheit GmbH,
Kanzlerstr. 4,
DE-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastiere
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Sante Animale
Boulevard de la
Communication
Zone Autoroutière
53950 Louvernè
FRANKREICH

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
FRANKREICH

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le
bois
22600 Loudéac
FRANKREICH

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

1 ml Lösung enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin 25,00 mg

(entsprechen 27,15 mg Clindamycinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile, deren Kenntnis für eine zweckgemäße Verabreichung des Mittels erforderlich ist:

Ethanol 96% 72 mg

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

4. Anwendungsgebiet(e)

Katzen:

Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies von *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp. verursacht werden.

Hunde:

- zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies hervorgerufen werden oder mit diesen assoziiert sind: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- unterstützende Behandlung von Gingival- und Periodontalinfektionen im Zusammenhang mit mechanischen oder chirurgischen periodontaltherapeutischen Maßnahmen
- zur Behandlung von Osteomyelitis hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*

5. Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hamstern, Meerschweinchen, Kaninchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da die Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen- Darm-Störungen führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin oder einem der sonstigen Bestandteile.

6. Nebenwirkungen

Erbrechen und Durchfall wurde sehr selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. Zieltierart(en)

Katze, Hund

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Empfohlene Dosierung:

Katzen:

- Infizierte Wunden, Abszesse: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen.
- Falls nach 4 Tagen noch keine therapeutische Wirkung erzielt wurde, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Hunde:

Infizierte Wunden, Abszesse sowie Maulhöhlen-/Zahninfektionen:

11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen.

Falls nach 4 Tagen noch keine therapeutische Wirkung erzielt wurde, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis):

11 mg/kg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden für mindestens 28 Tage. Falls innerhalb von 14 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Dosierung	zu verabreichende Menge pro kg Körpergewicht
• 5,5 mg/kg	• entspricht ca. 0,25 ml pro kg
• 11 mg/kg	• entspricht ca. 0,5 ml pro kg

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Eingabe des Tierarzneimittels zu erleichtern, ist eine graduierte 3 ml Dosier-Spritze beigelegt.

Die Lösung ist aromatisiert. Sie kann dem Tier direkt ins Maul gegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

10. Wartezeit

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Halbbarkeit nach dem ersten Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach erstem Anbrechen des Behältnisses sollte anhand der auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeit nach Anbruch die Aufbrauchfrist berechnet und auf dem Flaschenetikett vermerkt werden.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen. Die Anwendung von Clindamycin sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms, einschließlich des D-Zonen-Tests basieren. Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollten nationale und örtliche Rechtsvorschriften zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.

Clindamycin begünstigt sehr wahrscheinlich ein übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Erregern wie resistenten *Clostridia* spp. und Hefen. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten daher je nach klinischer Situation entsprechende regulierende Maßnahmen eingeleitet werden. Clindamycin weist eine Parallelresistenz zu Lincomycin und eine Co-Resistenz zu Erythromycin auf. Gegenüber Erythromycin und anderen Makroliden besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Bei Verabreichung hoher Clindamycin-Dosen oder bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüber hinaus sind regelmäßig Kontrollen von Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes durchzuführen.

Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, muss die zu verabreichende Dosis sorgfältig berechnet werden. Der klinische Zustand dieser Tiere muss während der Behandlung mittels Blutuntersuchungen sorgfältig überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Einnahme sollte unbedingt vermieden werden, da diese zu Magen-Darm-Symptomen, wie Bauchschmerzen und Diarrhoe, führen kann.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere von Kindern, oder einer allergischen Reaktion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten mit hohen Dosen lassen darauf schließen, dass Clindamycin nicht teratogen wirkt und dass die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Tieren nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde jedoch an trächtigen Hündinnen/Kätzinnen oder an Zuchtrüden/-katern bisher nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach

entsprechender Nutzen/Risiko Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Clindamycin kann die Plazenta- sowie die Blut-Milch-Schranke passieren. Aus diesem Grund kann die Behandlung laktierender Hündinnen bzw. Kätzinnen Durchfall bei Hunden- und Katzenwelpen auslösen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

- Aluminiumsalze und Hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silikat-Komplexe können die gastrointestinale Resorption von Lincosamiden herabsetzen. Produkte, die diese Substanzen enthalten, sollten mindestens zwei Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.
- Ciclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.
- Neuro-muskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuromuskulär-blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung mit anderen neuromuskulär-blockierenden Substanzen (Muskelrelaxantien vom Curare-Typ) muss daher mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuromuskuläre Blockaden verstärken.
- Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden anwenden, da sie dieselbe Zielstruktur an der ribosomalen 50-S-Untereinheit besitzen und es daher zu antagonistischen Effekten kommen kann.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) können negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

Die Verabreichung von hohen Dosen von bis zu 300 mg/kg Clindamycin an Hunde führte nicht zu Nebenwirkungen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind

entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Faltschachtel mit:

- einer 20 ml Glasflasche zur Mehrfachentnahme
- einer 3 ml Spritze

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401955.00.00

AT: Z.Nr.: 835575