

BD/2021/REG NL 113790/zaak 829402

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 30 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zodon vet 88 mg, kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113790**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Zodon vet 88 mg, kauwtabletten voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 113790**, zoals aangevraagd d.d. 30 augustus 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Zodon vet 88 mg, kauwtabletten voor honden, REG NL 113790** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Zodon vet 88 mg, kauwtabletten voor honden, REG NL 113790** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 113790/zaak 829402

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 juni 2021

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. Verheijen', with a stylized flourish at the end.

dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 88 mg kauwtabletten voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als hydrochloride).....88 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

Klavervormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte waaronder parodontitis veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*
- Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie, geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius*
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*

4.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen of voor lincomycine.

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine bij deze diersoorten kan leiden tot ernstige spijsverteringsstoornissen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren, om accidentele inname te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de van het dier geïsoleerde bacteriën.

Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het diergeneesmiddel afwijkend van de instructies die in de SKP gegeven worden, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine doen toenemen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met lincomycine of macrolide antibiotica doen afnemen, door potentiële kruisresistentie. Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met erythromycine. Er werd een gedeeltelijke kruisresistentie aangetoond tussen clindamycine, erythromycine en andere macrolide antibiotica. Tijdens een langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.

Bij dieren met ernstige nierproblemen en/of zeer ernstige leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet bij behandeling met een hoge dosis van clindamycine worden gecontroleerd door het uitvoeren van bloedonderzoeken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (lincomycine en clindamycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

De handen wassen na het in aanraking komen met de tabletten.

Accidentele inname kan leiden tot gevolgen voor de spijsvertering, zoals abdominale pijn en diarree.

Men dient erop te letten om accidentele inname te voorkomen.

In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken en diarree werden zeer zelden gemeld

Overgevoeligheidsreacties en trombocytopenie werden zeer zelden gemeld.

Clindamycine veroorzaakt soms een overgroei van niet-gevoelige organismen zoals clostridia en gisten. In geval van superinfectie dienen geschikte maatregelen te worden genomen, afhankelijk van de klinische toestand.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Hoewel studies met hoge doseringen bij ratten suggereren dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke- en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven of mannelijke fokreuen niet vastgesteld.

Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melk barrière.

De behandeling van lacterende teven kan diarree veroorzaken bij de pups.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen.

4.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Van clindamycine hydrochloride werd aangetoond dat het neuromusculair blokkerende eigenschappen heeft die de werking van andere neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken. Dit diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen toegediend kregen.

Clindamycine dient niet gecombineerd te worden met erythromycine of andere macroliden teneinde de macrolide-geïnduceerde resistentie tegen clindamycine te voorkomen.

Clindamycine kan de plasmaspiegels van cyclosporine verminderen met het risico op gebrek aan werkzaamheid.

Bij gelijktijdig gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine), kan een risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Voor orale toediening.

1. Dien voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte waaronder parodontitis het volgende toe :

- 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7-10 dagen, of
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur gedurende 7-10 dagen

Indien er binnen 4 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, dan dient de behandeling gestaakt en de diagnose herzien te worden.

2. Dien voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden, het volgende toe:

- 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur, of
- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur

Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie wordt meestal een behandelingsduur van 21 dagen aanbevolen met een verlenging van de behandeling gebaseerd op een klinische beoordeling.

3. Dien voor de behandeling van osteomyelitis bij honden, het volgende toe:

- 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

Indien er binnen 14 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, dan dient de behandeling gestaakt en de diagnose herzien te worden.

Bijvoorbeeld:

- Voor een doseringsschema van 11 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
1,0 – 2,0	$\frac{1}{4}$ tabl
2,1 – 4,0	$\frac{1}{2}$ tabl
4,1 – 6,0	$\frac{3}{4}$ tabl
6,1 – 8,0	1 tablet
8,1 – 10,0	1 + $\frac{1}{4}$ tabl
10,1 – 12,0	1 + $\frac{1}{2}$ tabl
12,1 – 14,0	1 + $\frac{3}{4}$ tabl
14,1 – 16,0	2 tabl

- Voor een doseringsschema van 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
2,0 – 4,0	$\frac{1}{4}$ tabl
4,1 – 8,0	$\frac{1}{2}$ tabl
8,1 – 12,0	$\frac{3}{4}$ tabl
12,1 – 16,0	1 tabl

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden. De tabletten bevatten een smaakstof. Ze kunnen direct worden toegediend in de mond van de dieren of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Bij honden leidden orale doseringen van clindamycine tot 300 mg/kg/dag niet tot toxiciteit. Honden die 600 mg/kg/dag clindamycine toegediend kregen, ontwikkelden anorexia, braken en gewichtsverlies. In geval van een overdosis, de behandeling onmiddellijk stopzetten en een symptomatische behandeling starten.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: anti-infectiva voor systemisch gebruik, lincosamiden
ATCvet-code: QJ01FF01

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Werkingsmechanisme

Clindamycine is een semi-synthetisch antibioticum vervaardigd middels een 7(S)-chloorsubstitutie van de 7 (R) –hydroxygroep van het natuurlijke antibioticum geproduceerd door de *Streptomyces lincolnensis* var. *Lincolnensis*.

Clindamycine oefent zijn werking uit door een bacteriostatisch mechanisme waarbij het diergeneesmiddel de eiwitsynthese binnen de bacteriële cel remt, door inhibitie van de groei en vermenigvuldiging van de bacteriën. Clindamycine hecht zich aan de 23S rRNA-fractie van de 50S subeenheid. Dit zorgt ervoor dat de hechting van bepaalde aminozuren aan deze ribosomen verhinderd wordt en verhindert zodoende de vorming van peptidebinding. De ribosomale sites bevinden zich dichtbij de bindingsplaatsen voor macroliden, streptograminen of chloramphenicol.

Antibacterieel spectrum

Clindamycine is een smal-breed spectrum antimicrobieel diergeneesmiddel.

Gevoelige micro-organismen (S)

Clindamycine bezit een *in vitro* werkzaamheid tegen de volgende micro-organismen (zie onderstaande MIC-waarden):

- Aerobe Grampositieve cocci, met inbegrip van *Staphylococcus aureus* en *Staphylococcus pseudintermedius* (penicillinase-producerende stammen en niet-penicillinase-producerende stammen), *Streptococcus* spp. (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gramnegatieve bacillen, met inbegrip van: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridia: de meeste *Clostridium perfringens* zijn gevoelig.

MIC-gegevens

CLSI clindamycine veterinaire breekpunten zijn beschikbaar voor honden bij *Staphylococcus* spp en Streptococci-β-haemolytische groep bij huid- en weke delen infecties: S ≤ 0.5µg/ml ; I = 1-2µg/ml ; R ≥ 4µg/ml. (CLSI juli 2013).

Soorten resistentie en resistentiemechanisme

Clindamycine is een antibioticum dat behoort tot de groep van de lincosamiden. Er kan zich resistentie ontwikkelen tegen de lincosamiden alleen, maar kruisresistentie tussen macroliden, lincosamiden en B-streptograminen (MLSb groep) komt vaker voor. Resistentie treedt op door middel van methylering van adenine residuën in het 23S RNA van de 50S subeenheid, die de hechting verhindert van het geneesmiddel aan de doelsite. Verschillende bacteriesoorten zijn in staat om een enzym te synthetiseren, gecodeerd door een reeks genen van structureel verwante erythromycine ribosomale methylase (erm). In pathogene bacteriën, ontstaan deze determinanten meestal door plasmiden en transposons die zelfoverdraagbaar zijn. De erm genen komen overwegend voor als varianten erm-(A) en erm-(C) in *Staphylococcus aureus* en als variant erm-(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, *streptococci* en *enterococci*. Bacteriën die resistent zijn tegen macroliden maar initieel gevoelig voor clindamycine, ontwikkelen snel een resistentie tegen clindamycine wanneer ze worden blootgesteld aan macroliden. Deze bacteriën vormen een risico op *in vivo* selectie van constitutieve mutanten.

MLSb induceerbare resistentie wordt niet gedetecteerd via standaard *in vitro* gevoeligheidstesten. Het CLSI adviseert dat de D-zone test routineus uitgevoerd wordt in diergeneeskundige diagnoselaboratoria teneinde klinische isolaten te detecteren met het induceerbare resistentie fenotype. Het gebruik van clindamycine dient afgeraden te worden bij deze patiënten.

De incidentie van resistentie tegen lincosamiden in *Staphylococcus* spp blijkt in Europa vaak voor te komen. Literatuurgegevens (2016) rapporteren een incidentie tussen 25 en 40%.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie:

Clindamycine hydrochloride wordt na orale toediening snel geabsorbeerd vanuit het maagdarmkanaal van de hond.

Serumwaarden:

Na orale toediening van 13,1 mg/kg lichaamsgewicht, wordt de maximale plasmaconcentratie van 6,4 µg/ml (gemiddelde C_{max}) bereikt binnen 50 minuten (gemiddelde T_{max}). De biologische halfwaardetijd van clindamycine bij de hond bedraagt ongeveer 5 uur. Er werd geen accumulatie van bio-activiteit waargenomen bij honden na verschillende orale toedieningen.

Metabolisme en uitscheiding:

Uitvoerig onderzoek naar het metabolisme en uitscheidingspatroon van clindamycine laat zien dat de moedermolecule en de bio-actieve en bio-inactieve metabolieten worden uitgescheiden via de urine en de feces.

Na orale toediening is vrijwel al de bio-activiteit in het serum te wijten aan de moedermolecule (clindamycine).

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Kiparoma
Gistextract
Natrium croscarmellose
Copovidone
Magnesiumstearaat
Watervrij colloïdaal silicium
Microcristallijne cellulose
Lactose monohydraat

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van gedeeltes van tabletten na eerste opening van de verpakking: 72 uur (of 3 dagen).

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 30 °C. Gedeeltes van tabletten dienen in de blisterverpakking bewaard te worden.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking: (PVC-TE-PVDC heat-sealed aluminium) met 10 tabletten per blister.

Kartonnen doos met 10 tabletten in 1 blister van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 20 tabletten in 2 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 100 tabletten in 10 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 120 tabletten in 12 blisters van 10 tabletten.

Kartonnen doos met 240 tabletten in 24 blisters van 10 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113790

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 25 juni 2014

Datum van laatste verlenging: 23 april 2019

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 juni 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING EN DE PRIMAIRE VERPAKKING
MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Zodon vet 88 mg kauwtabletten voor honden
Clindamycine (als hydrochloride)

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) BESTANDE(E)L(EN)

Elke tablet bevat:
Clindamycine (als hydrochloride)88 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet

4. VERPAKKINGSGROOTTE

10 tabletten
20 tabletten
100 tabletten
120 tabletten
240 tabletten

5. DOELDIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIES**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor orale toediening
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NOODZAKELIJK

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Na openen gebruiken binnen 72 uur.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Niet bewaren boven 30 °C.

Gedeeltes van tabletten dienen bewaard te worden in de blisterverpakking.

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113790

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot:

MINIMALE GEGEVENS DIE OP DE BLISTERVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 88 mg kauwtabletten voor honden
Clindamycine (als hydrochloride)

2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP {maand/jaar}:

4. PARTIJNUMMER

Lot:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

REG NL 113790

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
Zodon vet 88 mg kauwtabletten voor honden

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 88 mg kauwtabletten voor honden

Clindamycine (als hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDD(E)EL(EN)

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als hydrochloride).....88 mg

Kauwtablet

Klavervormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. INDICATIES

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen, infecties van de mondholte waaronder parodontitis veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens*
- Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie, geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius*
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen of voor lincomycine.

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine bij deze diersoorten kan leiden tot ernstige spijsverteringsstoornissen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree werden zeer zelden gemeld. Overgevoeligheidsreacties en trombocytopenie werden zeer zelden gemeld.

Clindamycine veroorzaakt soms een overgroei van niet-gevoelige organismen zoals clostridia en gisten. In geval van superinfectie dienen geschikte maatregelen te worden genomen, afhankelijk van de klinische toestand.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK.

Voor orale toediening.

1. Dien voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van de mondholte waaronder parodontitis het volgende toe:
 - 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7-10 dagen, of
 - 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur gedurende 7-10 dagen

Indien er binnen 4 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, dan dient de behandeling gestaakt en de diagnose herzien te worden.

2. Dien voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden, het volgende toe:
 - 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur, of
 - 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur

Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie wordt meestal een behandelingsduur van 21 dagen aanbevolen met een verlenging van de behandeling gebaseerd op een klinische beoordeling.

3. Dien voor de behandeling van osteomyelitis bij honden, het volgende toe:
 - 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

Indien er binnen 14 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, dan dient de behandeling gestaakt en de diagnose herzien te worden.

Bijvoorbeeld:

- Voor een doseringsschema van 11mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
1,0 – 2,0	$\frac{1}{4}$ tabl
2,1 – 4,0	$\frac{1}{2}$ tabl
4,1 – 6,0	$\frac{3}{4}$ tabl
6,1 – 8,0	1 tablet
8,1 – 10,0	1 + $\frac{1}{4}$ tabl
10,1 – 12,0	1 + $\frac{1}{2}$ tabl
12,1 – 14,0	1 + $\frac{3}{4}$ tabl
14,1 – 16,0	2 tabl

- Voor een doseringsschema van 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
2,0 – 4,0	$\frac{1}{4}$ tabl
4,1 – 8,0	$\frac{1}{2}$ tabl
8,1 – 12,0	$\frac{3}{4}$ tabl
12,1 – 16,0	1 tabl

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden..

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten bevatten een smaakstof. Ze kunnen direct worden toegediend in de mond van de dieren of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

10. WACHTTIJD(EN)

Niet van toepassing.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C. Gedeeltes van tabletten dienen in de blisterverpakking bewaard te worden. Houdbaarheid van gedeeltes van tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 72 uur (of 3 dagen).

Bewaar de blister in de buitenverpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren, om accidentele inname te voorkomen.

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de van het dier geïsoleerde bacteriën.

Bij gebruik van het product dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SKP gegeven worden, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine doen toenemen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met lincomycine of macrolide antibiotica doen afnemen, door potentiële kruisresistentie.

Clindamycine vertoont een parallele resistentie met erythromycine. Er werd een gedeeltelijke kruisresistentie aangetoond tussen clindamycine, erythromycine en andere macrolide antibiotica. Tijdens een langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.

Bij dieren met ernstige nierproblemen en/of zeer ernstige leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet bij behandeling met een hoge dosis van clindamycine worden gecontroleerd door het uitvoeren van bloedonderzoeken.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (lincomycine en clindamycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

De handen wassen na het in aanraking komen met de tabletten.

Accidentele inname kan leiden tot spijsverteringsproblemen, zoals abdominale pijn en diarree. Men dient erop te letten om accidentele inname te voorkomen.

In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Hoewel studies met hoge doseringen bij ratten suggereren dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke- en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven of mannelijke fokreuen niet vastgesteld.

Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melk barrière.

De behandeling van lacterende teven kan diarree veroorzaken bij de pups.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Van clindamycine hydrochloride werd aangetoond dat het neuromusculair blokkerende eigenschappen heeft die de werking van andere neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken. Dit diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen toegediend kregen.

Clindamycine dient niet gecombineerd te worden met erythromycine of andere macroliden teneinde de macrolide-geïnduceerde resistentie tegen clindamycine te voorkomen.

Clindamycine kan de plasmaspiegels van cyclosporine verminderen met het risico op gebrek aan werkzaamheid.

Bij gelijktijdig gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine), kan een risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Bij honden leidden orale doseringen van clindamycine tot 300 mg/kg/dag niet tot toxiciteit. Honden die 600 mg/kg/dag clindamycine toegediend kregen, ontwikkelden anorexia, braken en gewichtsverlies. In geval van een overdosis, de behandeling onmiddellijk stopzetten en een symptomatische behandeling starten.

**13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

24 juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen doos met 10 tabletten.
Kartonnen doos met 20 tabletten.
Kartonnen doos met 100 tabletten.
Kartonnen doos met 120 tabletten.
Kartonnen doos met 240 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

REG NL 113790

KANALISATIE
UDD