

NOTICE**Zodon vet 264 mg comprimés à croquer pour chiens****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANCE

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zodon vet 264 mg comprimés à croquer pour chiens
Clindamycine (sous forme de chlorhydrate)

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Principe actif:

Clindamycine (sous forme de chlorhydrate).....264 mg

Comprimé à croquer.

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle.

Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens :

- Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale y compris la maladie parodontale causés par ou associés aux germes suivants : *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (à l'exception de *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens*.
- Traitement des pyodermites superficielles associées à *Staphylococcus intermedius*.
- Traitement de l'ostéomyélite due à *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients ou à la lincomycine.

Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cobayes, chinchillas, chevaux ou ruminants car l'ingestion de la clindamycine par ces espèces pourrait provoquer de graves troubles gastro-intestinaux.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Des cas de vomissements et de diarrhées ont été très rarement rapportés. Des réactions d'hypersensibilité et une thrombocytopénie ont été très rarement rapportées.

La clindamycine peut favoriser la prolifération de germes non sensibles tels que les clostridies résistantes et les levures. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)>

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

1. Plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale y compris la maladie parodontale:
 - 5,5 mg par kg toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours, ou
 - 11 mg par kg toutes les 24 heures pendant 7 à 10 jours

Si aucune réponse clinique n'est observée après 4 jours, il sera nécessaire de vérifier le diagnostic.
2. Pyodermites superficielles chez le chien :
 - 5,5 mg par kg toutes les 12 heures, ou
 - 11 mg par kg toutes les 24 heures

En cas de pyodermite superficielle, la durée recommandée de traitement est de 21 jours. Elle peut être étendue si cela est cliniquement justifié.
3. Ostéomyélite chez le chien :
 - 11 mg par kg toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours

Si aucune réponse clinique n'est observée après 14 jours, il convient d'interrompre le traitement et de vérifier le diagnostic.

Exemple

- Pour une dose de 11mg/kg

Poids (kg)	Nombre de comprimé par administration
4,5 – 6,0	¼ comprimé
6,1 – 9,0	Utiliser Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ comprimé
12,1 – 18,0	¾ comprimé
18,1 – 24,0	1 comprimé
24,1 – 30,0	1 + ¼ comprimés
30,1 – 36,0	1 + ½ comprimés
36,1 – 42,0	1 + ¾ comprimés
42,1 – 48,0	2 comprimés

- Pour une dose de 5.5 mg/kg

Poids (kg)	Nombre de comprimé par administration
4,5 – 6,0	Utiliser Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ comprimé
12,1 – 24,0	½ comprimé
24,1 – 36,0	¾ comprimé
36,1 – 48,0	1 comprimé

Pour assurer une posologie correcte, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés sont aromatisés. Ils peuvent être administrés directement dans la gueule de l'animal ou avec une petite quantité de nourriture.

Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

Durée de conservation d'une fraction de comprimé après première ouverture du conditionnement primaire: 72 heures (ou 3 jours).

Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

Aucune.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

Les comprimés sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

A chaque fois que cela est possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes de bactéries isolées de l'animal.

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine et l'efficacité des traitements avec la lincomycine ou des macrolides du fait de résistances croisées potentielles.

La clindamycine et l'érythromycine ont des résistances parallèles. Des résistances croisées partielles ont également été observées entre la clindamycine, l'érythromycine et d'autres macrolides.

En cas de traitement se prolongeant sur un mois ou plus, une évaluation de la fonction hépatique et rénale et des hémogrammes doivent être réalisés de façon périodique.

Chez les animaux présentant des troubles rénaux sévères et/ou des troubles hépatiques très sévères s'accompagnant de graves problèmes métaboliques, la dose à administrer devra être déterminée avec précaution et leur état doit être surveillé en effectuant des analyses sériques pendant le traitement par clindamycine à fortes doses.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (lincomycine, clindamycine) ne doivent pas manipuler ce produit.

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas d'ingestion accidentelle, des effets gastro-intestinaux tels que douleur abdominale ou diarrhée peuvent survenir. Les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle.

En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, consultez un médecin immédiatement et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Gestation et lactation :

Bien que les études menées chez le rat avec de fortes doses laissent penser que la clindamycine n'a pas d'effet tératogène et n'affecte pas les performances reproductrices chez les mâles et les femelles de façon significative, la sécurité n'a pas été établie chez les chiennes gestantes et chez les reproducteurs.

La clindamycine passe la barrière placentaire et peut passer dans le lait. Le traitement des femelles allaitantes peut donc entraîner des diarrhées chez les chiots.

L'utilisation de la spécialité devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice / risque par le vétérinaire.

L'utilisation du produit chez les nouveaux-nés n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Des effets curarisants ont été observés avec le chlorhydrate de clindamycine, ce qui peut éventuellement amplifier l'activité d'autres curarisants. Utiliser avec précaution chez les animaux recevant de tels produits.

La clindamycine ne doit pas être associée à l'érythromycine ou à d'autres macrolides pour prévenir tout risque de résistance MLS_B inductible à la clindamycine.

La clindamycine peut réduire les concentrations plasmatiques de la ciclosporine avec un risque de manque d'activité.

Lors de l'usage simultané de la clindamycine et d'aminosides (par exemple la gentamicine), le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë) ne peut être exclu.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

Aucun effet toxique n'a été relevé à des doses de 300 mg/kg/jour. Des chiens ayant reçus des doses de 600 mg/kg/jour de clindamycine ont présentés des signes d'anorexie, des vomissements et une perte de poids. En cas de surdosage, interrompre le traitement immédiatement et mettre en place un traitement symptomatique.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations :

Boîte en carton de 6 comprimés

Boîte en carton de 12 comprimés

Boîte en carton de 96 comprimés

Boîte en carton de 120 comprimés

Boîte en carton de 240 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

BE-V476586

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire