

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2801**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zodon 25 mg/ml перорален разтвор за котки и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Clindamycin25 mg
(еквивалентно на 27,15 mg clindamycin hydrochloride)

Ексципиенти:

Ethanol 96% (E1510) 72 mg

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Перорален разтвор.

Бистър, кехлибарен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Котки:

лечение на инфектирани рани и абсцеси, причинени от *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp., чувствителни на клиндамицин.

Кучета:

- лечение на инфектирани рани, абсцеси и инфекции на устната кухина и зъбите, причинени или свързани със *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*, чувствителни на клиндамицин
- Допълнителна терапия при механични или хирургични периодонтални интервенции при лечение на инфекции на гингивалните и периодонталните тъкани
- Лечение на остеомиелит, причинен от *Staphylococcus aureus*

4.3 Противопоказания

Да не се използва при хамстери, морски свинчета, зайци, чинчили, коне и преживни животни, защото може да причини сериозни гастроинтестинални смущения при тези видове.

Да не се използва при свръхчувствителност към клиндамицин и/или линкомицин или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на клиндамицин. Когато е възможно, клиндамицинът трябва да се използва само на базата на тест за чувствителност, включително теста за D-зона.

Когато се използва продуктът, трябва да се вземат предвид официалните национални и местни антимикробни политики.

Клиндамицинът е вероятно да благоприятства пролиферацията на невъзприемчиви микроорганизми като резистентни *Clostridia* spp. и дрожди. В случай на вторична инфекция, трябва да се вземат подходящи коригиращи мерки въз основа на клинични наблюдения. Клиндамицинът показва паралелна резистентност с линкомицин и ко-резистентност с еритромицин. Има частична кръстосана резистентност към еритромицин и други макролиди.

В случай на прилагане на високи дози клиндамицин или по време на продължително лечение (с продължителност от един месец или повече) трябва периодично да се правят изследвания на чернодробната и бъбречната функция и кръвната картина.

При кучета и котки с бъбречни и/или чернодробни проблеми, придружени от тежки метаболитни аберации, дозата, която трябва да се приложи трябва внимателно да се определи и тяхното състояние трябва да се следи чрез извършване на подходящи кръвни изследвания по време на лечението.

Употребата на продукта не се препоръчва при новородени животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте внимателно ръцете си след прилагането.

Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди (линкомицин и клиндамицин) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се вземат мерки за избягване на случайно поглъщане, тъй като това може да доведе до неблагоприятни реакции на стомашно-чревния тракт като коремна болка и диария.

При случайно поглъщане, особено от дете или при алергични реакции незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко са докладвани повръщане и диария.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1 000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10 000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с високи дози при плъхове показват, че клиндамицинът не е тератоген и не повлиява значимо размножителните функции при мъжки и женски животни. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при бременни кучета и котки и при развъдни мъжки животни, обаче не е била доказана. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Клиндамицинът преминава през плацентата и се екскретира с млякото. Вследствие на това, прилагането при лактиращи женски животни може да причини диария при кученцата и котенцата.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Алуминиевите соли и хидроксиди, каолинът и комплексите алуминий-магнезий-силикат могат да намалят резорбирането на линкозамидите от храносмилателната система. Продукти, съдържащи тези субстанции трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди клиндамицин.

Циклоспорин: клиндамицинът може да намали нивата на тази имуносупресивна субстанция с риск от липса на активност.

Невро-мускулни блокери: клиндамицинът има присъща невромускулна блокираща активност и трябва да се използва предпазливо при други невромускулни блокери (курари). Клиндамицинът може да увеличи невромускулната блокада.

Не използвайте клиндамицин едновременно с хлорамфеникол или макролиди, тъй като и двата вида са насочени към 50S субединицата на рибозомите и могат да се развият антагонистични ефекти.

Когато се използват едновременно клиндамицин и аминогликозиди (напр. гентамицин), рискът от неблагоприятни реакции (остра бъбречна недостатъчност) не може да бъде изключен.

4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорално приложение.

Препоръчителна доза:

Котки:

- Инфектирани рани, абсцеси: 11 mg clindamycin на kg телесна маса за 24 часа или 5,5 mg/kg за 12 часа за 7 до 10 дни.

Лечението трябва да се спре ако не се наблюдава терапевтичен ефект след 4 дни.

Кучета:

- Инфектирани рани, абсцеси и инфекции на устната кухина и зъбите: 11 mg clindamycin на kg телесна маса за 24 часа или 5,5 mg/kg за 12 часа за 7 до 10 дни.

Лечението трябва да се спре ако не се наблюдава терапевтичен ефект след 4 дни.

- Лечение на костни инфекции (остеомиелит): 11 mg clindamycin на kg телесна маса на всеки 12 часа за период от минимум 28 дни.

Лечението трябва да се спре ако не се наблюдава терапевтичен ефект след 14 дни.

Доза	Обем, който да бъде приложен на kg телесна маса
- 5,5 mg/kg	- Отговаря приблизително на 0,25 ml на kg
- 11 mg/kg	- Отговаря приблизително на 0,5 ml на kg

За да се осигури прилагане на правилната доза, телесната маса трябва да бъде определена колкото е възможно по-точно.

Осигурена е градуирана спринцовка от 3 ml за улесняване прилагането на продукта.

Разтворът е овкусен. Може да бъде приложен направо в устата на животното или да бъде добавен в малко количество храна.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са докладвани неблагоприятни реакции при кучета след прилагане на високи дози до 300 mg/kg клиндамицин.

Понякога се наблюдават повръщане, загуба на апетит, диария, левкоцитоза и повишени чернодробни ензими. В такива случаи, преустановете прилагането и приложете симптоматично лечение.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: антиинфекционни средства за системна употреба, линкозамиди.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01FF01.

5.1 Фармакодинамични свойства

Клиндамицинът е главно бактериостатичен антибиотик, принадлежащ към групата на линкозамидите. Клиндамицинът е хлориран аналог на линкомицина. Той действа чрез инхибиране на синтеза на бактериални протеини. Обратимото свързване към 50-S субединицата на бактериалните рибозоми инхибира транслацията на аминокиселини, свързани с тРНК, като по този начин се предотвратява удължаването на пептидната верига. Ето защо начинът на действие на клиндамицина е преобладаващо бактериостатичен.

Има кръстосана резистентност между клиндамицин и линкомицин, която също така е обичайна между еритромицин и други макролиди. Придобитата резистентност може да се получи чрез метилиране на свързващото място в рибозомата чрез хромозомна мутация при Грам-положителни микроорганизми или чрез плазмидно-медирирани механизми при Грам-отрицателни микроорганизми.

Клиндамицинът е активен *in vitro* срещу много Грам-положителни микроорганизми, Грам-положителни и Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми. Повечето аеробни Грам-отрицателни микроорганизми са резистентни на клиндамицин. Налични са CLSI ветеринарни гранични точки за клиндамицин за кучета при *Staphylococcus* spp. и *Streptococci*- β -хемолитична група при инфекции на кожата и меките тъкани: S $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; I = 1-2 $\mu\text{g/ml}$; R $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI юли 2013 г.). Честотата на резистентност към линкозамиди при *Staphylococcus* spp. изглежда е широко разпространена в Европа. Литературни данни (2016 г.) показват честота между 25 и 40%.

5.2 Фармакокинетични особености

Клиндамицинът се резорбира почти напълно след перорално приложение. След перорално приложение на 11 mg/kg, максималните плазмени концентрации от 8 $\mu\text{g/ml}$ се достигат в рамките на един час (без каквото и да е влияние на храната). Клиндамицинът се разпределя широко в организма и може да се концентрира в някои тъкани. Полуживотът на елиминиране на клиндамицина е около 4 часа. Приблизително 70% се екскретират с фекалиите и 30% - с урината. Свързването с плазмените протеини е приблизително 93%.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Ethanol 96% (E1510)
Glycerol
Sorbitol liquid (некристализиращ)
Sucrose
Propylene glycol
“Grilled note” flavour
Citric acid monohydrate
Purified water

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща:

- многодозова полупрозрачна, кехлебарена стъклена бутилка (стъкло тип III) от 20 ml
- бяла капачка със защита за отваряне от деца, с пръстен за неприкосновеност от полиетилен с висока плътност; снабдена с прозрачна част от полиетилен с ниска плътност вътре (вложка)
- спринцовка от 3 ml за перорално дозиране, снабдена с накрайник канюла (прозрачен, изработен от полипропилен и бяло бутало от полиетилен с висока плътност).

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Сева Анимал Хелт България ЕООД,
София 1113, ул. „Елемаг” № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1
България

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2801

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 23.04.2018.
Дата на последното подновяване на лиценз за употреба: 18.01.2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2018

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

СЪГЛАСУВАЛИ:

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР, ДОЦ. Д-Р ТОДОРКА ЯНКОВСКА-СТЕФАНОВА, ДВМ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ „ПРАВНА“, АНИТА ПАШОВА
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМП, Д-Р БОРИС БОРИСОВ

НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р СВЕТОСЛАВ БРЪНЧЕВ

ОДОБРИЛ: ГЛ. ЕКСПЕРТ ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р НАДЯ ВЛАДИМИРОВА