

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci.

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zodon 150 mg žvýkáci tablety pro psy
Clindamycinum (jako hydrochloridum)

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Clindamycinum (jako hydrochloridum)150 mg

Žvýkáci tableta

Tableta béžové barvy ve tvaru jetelového listu s dělicí rýhou. Tabletu lze dělit na čtyři stejné části.

4. INDIKACE

- Léčba infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně onemocnění periodontu způsobených nebo spojených se *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (s výjimkou *Enterococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* a *Clostridium perfringens*.
- Léčba povrchové pyodermie spojené se *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Léčba osteomyelitidy způsobené *Staphylococcus aureus*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na lincomycin.

Nepodávat králíkům, křečkům, morčatům, činchilám, koním, nebo přežvýkavcům, protože požití klindamycinu u těchto druhů může mít za následek závažné gastrointestinální poruchy.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně byly hlášeny případy zvracení a průjmu.

Velmi vzácně byly hlášeny případy hypersenzitivních reakcí a trombocytopenie.

Klindamycin v některých případech vyvolává přemnožení necitlivých organismů, jako jsou klostridie a kvasinky. V případě superinfekce je nutné přijmout vhodná opatření v závislosti na klinické situaci.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete také hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání

1. K léčbě infikovaných ran, abscesů a infekcí ústní dutiny včetně periodontálního onemocnění podávejte buď:

- 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu 7-10 dnů, nebo
- 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin po dobu 7 až 10 dnů.

Pokud se neprojeví žádná klinická odpověď do 4 dnů, je potřeba přehodnotit diagnózu.

2. K léčbě povrchové pyodermie u psů podávejte a to buď:

- 5,5 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin, nebo
- 11 mg/kg ž. hm. každých 24 hodin.

Doporučená délka léčby povrchové pyodermie je obvykle 21 dnů, s tím, že je možné na základě klinického posouzení rozhodnout o jejím prodloužení.

3. K léčbě osteomyelitidy u psů podávat:

- 11 mg/kg ž. hm. každých 12 hodin po dobu nejméně 28 dnů.

Pokud se během 14 dnů nedostaví žádná klinická odpověď, je nutné léčbu ukončit a přehodnotit diagnózu.

Příklad dávkování:

- Pro dávkování 11mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
2,5 – 3,4	¼ tab.
3,4 – 4,4	použijte Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	½ tab.
6,6 – 10,0	¾ tab.
10,1 – 13,5	1 tab.
13,6 – 17,0	1 + ¼ tab.
17,1 – 20,5	1 + ½ tab.
20,6 – 23,9	1 + ¾ tab.
24,0 – 27,0	2 tab.

- Pro dávkování 5,5 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
2,5 – 4,4	použijte Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	¼ tab.
6,6 – 13,5	½ tab.
13,6 – 20,5	¾ tab.
20,6 – 27,0	1 tab.

Pro zajištění správného dávkování by měla být živá hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené. Mohou být podávány přímo do dutiny ústní zvířete nebo s malým množstvím potravy.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Zbylé nepoužité části tablet uchovávejte v blistru.

Doba použitelnosti zbylých nepoužitých částí tablet po prvním otevření vnitřního obalu: 72 hodin.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Žvýkáci tablety jsou ochucené. K zamezení náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat. Přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete. Při použití tohoto přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na klindamycin a může snížit účinnost léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence. Klindamycin a erythromycin vykazují zkříženou rezistenci. Částečná zkřížená rezistence byla prokázána mezi klindamycinem, erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky. Během dlouhodobé léčby po dobu jednoho měsíce nebo delší, by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a testy krevního obrazu.

U zvířat se závažnými poruchami funkce ledvin a/nebo jater doprovázenými závažnými změnami v metabolismu je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být zdravotní stav zvířat monitorován biochemickým vyšetřením krevního séra.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy (linkomycin a klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po manipulaci s tabletami si umyjte ruce. Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Předcházejte náhodnému požití. V případě náhodného požití, zejména dětmi, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Zatímco studie s použitím vysoké dávky u potkanů nepodaly důkaz o teratogenním účinku klindamycinu ani o účinku klindamycinu na reprodukci u samců a samic, nebyla stanovena bezpečnost u březích fen nebo chovných psů. Klindamycin prochází placentární bariérou a přechází do mléka. Léčba laktujících fen může způsobit průjem u štěňat. Používejte přípravek jen na základě posouzení poměru terapeutického přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Podání přípravku není doporučeno u novorozených mláďat.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid má schopnost blokovat nervosvalový přenos signálů, což může zvyšovat účinek ostatních nervosvalových blokátorů. U zvířat, kterým jsou takové látky podávány, musí být přípravek podáván obezřetně.

Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy, aby se zabránilo makrolidy indukované rezistenci na klindamycin. Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu s rizikem nedostatečné aktivity.

Při současném užívání klindamycinu a aminoglykosidů (např. gentamicinu) nelze vyloučit riziko nežádoucích interakcí (akutní selhání ledvin).

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U psů, perorální dávky klindamycinu až do 300 mg/kg/den nevedly k toxicitě. U psů, kterým bylo podáváno 600 mg/kg/den klindamycinu se rozvinuly příznaky anorexie, zvracení a úbytky hmotnosti. V případech předávkování je nutno přerušit léčbu okamžitě a stanovit symptomatickou léčbu.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 8 tabletami.

Papírová krabička s 16 tabletami.

Papírová krabička s 96 tabletami.

Papírová krabička s 240 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.