

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/18/0043

Zodon 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem un suņiem

Clindamycin hydrochloride

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

CEVA SANTE ANIMALE

10 av la Ballastière

33500

Libourne

Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francija

Laboratoires Biovè BIOVE

3 Rue de Lorraine

62510 Arques

Francija

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

22600 Loudéac

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zodon 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem un suņiem

Clindamycin hydrochloride

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Klindamicīns 25 mg

(atbilst 27,15 mg klindamicīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Etilspirts 96% (E1510) 72 mg

Dzidrs, dzintara krāsas šķīdums.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem:

Pret klindamicīnu jutīgu *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp. inficētu brūču un abscesu ārstēšanai.

Suņiem:

- Pret klindamicīnu jutīgu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* inficētu brūču, abscesu un mutes dobuma/ zobu infekciju ārstēšanai.

- Kā papildu terapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai smaganu un periodonta audu infekciju ārstēšanas laikā.
- *Staphylococcus aureus* izraisīta osteomielīta ārstēšanai.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot klindamicīnu kāmjē, jūrascūciņām, trušiem, šinšillām, zirgiem vai atgremotājiem, jo klindamicīns šo sugu dzīvniekiem var izraisīt smagus gremošanas trakta traucējumus.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret klindamicīnu vai linkomicīnu, vai pret kādu no palīgvielām.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti var būt vemšana un/vai diareja.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdz, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Jūs varat ziņot arī nacionālajā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi un suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva:

Kaķiem:

Inficētas brūces, abscesi: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas.

Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Suņiem:

Inficētas brūces, abscesi vai mutes dobuma/zobu infekcijas: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas

Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Kaulu infekciju ārstēšanai (osteomielīts): 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām, lietojot 28 dienas.

Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 14 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Deva	Ievadīšanas daudzums uz kg ķermeņa svara
5,5 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,25 ml uz kg
11 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,5 ml uz kg

Lai nodrošinātu pareizas devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Lai atvieglotu zāļu ievadīšanu, iepakojumam pievienota 3 ml graduēta šļirce. Šķīdums ir aromatizēts. Šķīdumu var ievadīt tieši mutē vai arī iemaisīt nelielā barības porcijā.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un flakona pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas izmantot šajā lietošanas instrukcijā norādīto derīguma termiņu un norādīt datumu, kad iepakojums ir jāiznīcina. Šo datumu norāda uz iepakojuma tam paredzētajā vietā.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret klindamicīnu jutīgo baktēriju izplatību. Kad vien iespējams, klindamicīnu lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem, ieskaitot D-zonas testu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Iespējams, ka klindamicīns veicina nejutīgu organismu, piemēram, rezistentu *Clostridia* spp. un raugu, savairošanos. Sekundāras infekcijas gadījumā veikt atbilstošus koriģējošus pasākumus, pamatojoties uz klīniskiem novērojumiem.

Klindamicīnam ir paralēla rezistence ar linkomicīnu un vienlaicīga rezistence ar eritromicīnu.

Pastāv daļēja krusteniskā rezistence ar eritromicīnu un citiem makrolīdiem. Ievadot lielas klindamicīna devas vai ilgstošas terapijas gadījumā, kas ilgst mēnesi vai ilgāk, periodiski jāveic aknu un nieru darbības pārbaudes, un asins analīzes.

Suņiem un kaķiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem, vienlaicīgi ar smagiem vielmaiņas traucējumiem, zāļu devu noteikt ļoti precīzi un uzraudzīt dzīvnieku veselības stāvokli, veicot atbilstošas asins analīzes ārstēšanas laikā.

Nav ieteicams lietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:

Pēc zāļu lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkozamīdiem (klindamicīnu un linkomicīnu) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzmanīties no nejaušas zāļu norīšanas, jo tas var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus, piemēram, vēdera sāpes un diareja.

Ja notikusi nejaucha (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos ar žurkām, lietojot lielas zāļu devas, klindamicīnam netika konstatēta teratogēna iedarbība, un tas būtiski neietekmēja sievišķo un vīrišķo reproduktīvo orgānu darbību, tomēr šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnām kucēm/kaķenēm vai vaislas vīriešu kārtas suņiem/kaķiem nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Klindamicīns var šķērsot placentāro un asins-piena barjeru. Šī iemesla dēļ, ārstējot laktējošas kuces un kaķenes, kucēniem un kaķēniem var novērot diareju.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

- Alumīnija sāļi un hidroksīdi, kaolīns un alumīnija-magnija-silikāta komplekss var samazināt linkozamīdu absorbciju gremošanas traktā. Šos gremošanas veicinātājus nepieciešams ievadīt vismaz 2 stundas pirms klindamicīna lietošanas.
- Ciklosporīns: klindamicīns var samazināt imunitāti nomācošu zāļu līmeni, kā rezultātā var samazināties to iedarbība.
- Neiromuskulāras bloķējošas vielas: klindamicīnam piemīt raksturīga neiromuskulāra blokatora iedarbība un to lietot piesardzīgi kopā ar citiem neiromuskulāriem blokatoriem (kurāriem). Klindamicīns var palielināt neiromuskulāro blokādi.
- Nelietot klindamicīnu vienlaicīgi ar hloramfenikolu vai makrolīdiem, jo tie abi ietekmē ribosomu 50S subvienību un var rasties antagonista iedarbība.
- Vienlaikus lietojot klindamicīnu un aminoglikozīdus (piem., gentamicīnu), nevar izslēgt blakusparādību (akūta nieru mazspēja) parādīšanās iespēju.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Suņiem blakusparādības netika novērotas, ievadot klindamicīnu lielās devās līdz 300 mg/kg. Retāk tiek novērota vemšana, apetītes zudums, diareja, leukocitoze un paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Šādos gadījumos pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Kartona kastīte satur:

- 20 ml daudzdevu flakonu.
- 3 ml šļirce.