

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2801**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Zodon 25 mg/ml перорален разтвор за котки и кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Clindamycin..... 25 mg
(еквивалентно на 27,15 mg clindamycin hydrochloride)

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Ethanol 96% (E1510)	72 mg
Glycerol	
Sorbitol liquid (non crystallising)	
Sucrose	
Propylene glycol	
“Grilled” flavour	
Citric acid monohydrate	
Purified water	

Бистър, кехлибарен разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки и кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Котки:

За 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*

3.3 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 активните вещества, към линкомицин или към някое от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Неправилната употреба на ветеринарния лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт, 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 ветеринарния лекарствен продукт не се препоръчва при новородени животни.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Измийте внимателно ръцете си след прилагането.

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

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки, кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане Диария
--	---------------------

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

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 ветеринарния лекарствен 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.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени 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 вещества трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди клиндамицин.
- Циклоспорин: клиндамицинът може да намали нивата на тази имуносупресивно вещество 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.

3.9 Начин на приложение и дозировка

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 гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно..

Осигурена е градуирана спринцовка от 3 ml за улесняване прилагането на ветеринарния лекарствен продукт.

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

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

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.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01FF01.

4.2 Фармакодинамика

Клиндамицинът е главно бактериостатичен антибиотик, принадлежащ към групата на линкозамидите. Клиндамицинът е хлориран аналог на линкомицина. Той действа чрез

инхибиране на синтезата на бактериални протеини. Обратимото свързване към 50-S субединицата на бактериалните рибозоми инхибира трансляцията 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%.

4.3 Фармакокинетика

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%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C .

5.4 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).

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2801

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 23/04/2018.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

19.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV