

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Zodon 25 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna 25 mg
(co odpowiada 27,15 mg klindamycyny chlorowodoru)

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Etanol 96% (E1510)	72 mg
Glicerol	
Sorbitol ciekły (niekrystalizujący)	
Sacharoza	
Glikol propylenowy	
Aromat „grillowany”	
Kwas cytrynowy jednowodny	
Woda oczyszczona	

Klarowny, bursztynowy roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot i pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Koty:

Leczenie zakażonych ran i ropni wywołanych przez wrażliwe na klindamycynę gatunki *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.

Psy:

- Leczenie zakażonych ran, ropni oraz infekcji jamy ustnej/zębów powodowanych przez lub związanych z wrażliwymi na klindamycynę gatunkami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Terapia wspomagająca w przypadku mechanicznego lub chirurgicznego leczenia periodontycznego w leczeniu infekcji dziąseł i tkanek przyzębia
- Leczenie zapalenia kości i szpiku powodowanego przez *Staphylococcus aureus*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u chomików, kawii domowych (świnek morskich), królików, szynszyli, koni ani przeżuwaczy, ponieważ spożycie klindamycyny u tych gatunków prowadzić może do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, linkomycynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Niewłaściwe stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na klindamycynę. Jeśli to możliwe, klindamycyna powinna być stosowana tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości, włączając test D strefy.

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne krajowe i lokalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Klindamycyna prawdopodobnie sprzyja przerostowi organizmów niewrażliwych, takich jak oporne *Clostridia* spp. i drożdże. W przypadku wtórnego zakażenia należy podjąć odpowiednie działania naprawcze w zależności od sytuacji klinicznej.

Klindamycyna wykazuje oporność równoległą z linkomycyną i współoporność z erytromycyną.

Występuje częściowa oporność krzyżowa na erytromycynę i inne makrolidy.

W przypadku podawania wysokich dawek klindamycyny lub podczas długotrwałego leczenia, trwającego miesiąc i dłużej, należy przeprowadzać okresowe badania wątroby i nerek oraz sprawdzać morfologię krwi.

U psów i kotów z zaburzeniami czynności nerek i/lub z zaburzeniami czynności wątroby, którym towarzyszą silne zaburzenia metaboliczne, weterynaryjny produkt leczniczy należy dawkować ostrożnie oraz monitorować stan pacjentów przeprowadzając odpowiednie badania krwi w trakcie leczenia.

Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u zwierząt nowonarodzonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu dokładnie umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy (linkomycyna i klindamycyna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, gdyż może to skutkować objawami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak ból brzucha i biegunka.

Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, lub w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kot, pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty, biegunka
---	-------------------

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za

pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Podczas gdy badania dotyczące podawania wysokich dawek u szczurów sugerują, że klindamycyna nie jest teratogenem i nie ma znaczącego wpływu na wyniki hodowlane samców i samic, bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u suk/kotek i u psów/kocurów hodowlanych nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Klindamycyna może przenikać przez łożysko i barierę krew-mleko. W konsekwencji leczenie samic w okresie laktacji może powodować biegunkę u szczeniąt i kociąt.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Sole i wodorotlenki glinu, kaolin i kompleks glinowo-magnezowo-krzemowy mogą zmniejszać wchłanianie linkozamidów z przewodu pokarmowego. Produkty zawierające te substancje należy podawać co najmniej 2 godziny przed podaniem klindamycyny.

- Cyklosporyna: klindamycyna może zmniejszać stężenie tego leku immunosupresyjnego, stwarzając ryzyko braku aktywności.

- Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe: Klindamycyna posiada wewnętrzną aktywność blokującą przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i powinna być stosowana ostrożnie z innymi lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (kurary). Klindamycyna może nasilać blokadę nerwowo-mięśniową.

- Nie należy stosować klindamycyny jednocześnie z chloramfenikolem lub makrolidami, ponieważ oba są ukierunkowane na podjednostkę 50S rybosomu i może rozwinąć się działanie antagonistyczne.

- W przypadku równoczesnego stosowania klindamycyny i aminoglikozydów (np. gentamycyna) nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych (ostra niewydolność nerek).

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka:

Koty:

- zakażone rany, ropnie: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 24 godziny lub 5,5 mg/kg co 12 godzin przez 7-10 dni.

W przypadku braku efektu terapeutycznego po 4 dniach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przerwać leczenie.

Psy:

- zakażone rany, ropnie oraz infekcje jamy ustnej/zębów: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 24 godziny lub 5,5 mg/kg co 12 godzin przez 7-10 dni.

W przypadku braku efektu terapeutycznego po 4 dniach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przerwać leczenie.

- Leczenie infekcji kości (zapalenie kości i szpiku): 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 12 godzin przez okres minimum 28 dni. W przypadku braku efektu terapeutycznego w ciągu pierwszych 14 dniach stosowania, należy przerwać leczenie.

Dawka	Objętość do podania na kg masy ciała
5,5 mg/kg	co odpowiada około 0,25 ml na kg

11 mg/kg	co odpowiada około 0,5 ml na kg
----------	---------------------------------

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Aby ułatwić podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, załączono 3 ml strzykawkę z podziałką.

Roztwór jest smakowy. Można go podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia lub dodać do niewielkiej ilości jedzenia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie zgłaszano żadnych zdarzeń niepożądanych u psów po podaniu wysokich dawek klindamycyny do 300 mg/kg.

Czasami obserwowano wymioty, utratę apetytu, biegunkę, leukocytozę i podwyższony poziom enzymów wątrobowych. W takich przypadkach należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01FF01

4.2 Dane farmakodynamiczne

Klindamycyna jest antybiotykiem głównie bakteriostatycznym należącym do grupy linkozamidów. Klindamycyna jest chlorowanym analogiem linkomycyny. Działa poprzez hamowanie syntezy białka bakteryjnego. Odwracalne sprzężenie z podjednostką 50S bakteryjnego rybosomu hamuje translację aminokwasów połączonych z tRNA, tym samym zapobiegając wydłużeniu łańcucha peptydowego. Właśnie dlatego mechanizm działania klindamycyny jest głównie bakteriostatyczny.

Klindamycyna i linkomycyna wykazują oporność krzyżową, która jest również powszechna między erytromycyną i innymi makrolidami.

Może wystąpić oporność nabyta poprzez metylację miejsca wiązania na rybosomie przez mutację chromosomową w organizmach Gram-dodatnich lub przez mechanizmy oparte na plazmidzie u organizmów Gram-ujemnych.

Klindamycyna *in vitro* jest aktywna wobec wielu bakterii Gram-dodatnich, Gram-dodatnich i Gram-ujemnych bakterii beztlenowych. Większość tlenowych bakterii Gram-ujemnych jest oporna na klindamycynę.

Weterynaryjne stężenia graniczne klindamycyny u psów dla zakażeń skóry i tkanek miękkich *Staphylococcus* spp. i grup *Staphylococci*- β -hemolitycznych zostały określone przez CLSI: $S \leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$; $I = 1-2$ $\mu\text{g/ml}$; $R \geq 4$ $\mu\text{g/ml}$ (CLSI Lipiec 2013).

Częstość występowania oporności na linkozamidy u *Staphylococcus* spp. wydają się być szeroko rozpowszechniona w Europie. Częstość występowania oporności według danych literaturowych (2016) wynosi między 25 a 40%.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Klindamycyna po podaniu doustnym jest wchłaniana prawie całkowicie. Po doustnym podaniu 11 mg/kg maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 8 µg/ml jest osiąganę w ciągu godziny (bez wpływu pokarmu).

Klindamycyna jest szeroko dystrybuowana i może się koncentrować w niektórych tkankach.

Okres półtrwania klindamycyny w fazie eliminacji wynosi około 4 godziny. Około 70% wydalane jest z kałem, a 30% z moczem.

Klindamycyna w około 93% wiąże się z białkami osocza.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawiera:

- butelkę wielodawkową z oranżowego szkła (typu III) o pojemności 20 ml,
- białą zakrętkę z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci z pierścieniem gwarancyjnym, wykonaną z polietylenu o wysokiej gęstości; posiadającą wewnątrz przezroczystą część (wkładkę) z polietylenu o niskiej gęstości,
- strzykawkę o pojemności 3 ml do podawania doustnego, wyposażoną w kaniulę (przezroczysty, bezbarwny cylinder wykonany z polipropylenu i biały tłok wykonany z polietylenu o wysokiej gęstości).

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2804/18

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01/08/2018.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).