

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zodon 25 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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

Substancje pomocnicze:

Etanol 96% (E1510) 72 mg

Klarowny, bursztynowy roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot i pies.

4. Wskazania lecznicze

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*

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

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.

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 szceniąt i kociąt.

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).

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. 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. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2804/18

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawiera:

- butelkę wielodawkową o pojemności 20 ml
- 3 ml strzykawkę

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Polska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francja

Laboratoires Biove

3 rue de Lorraine

62510 Arques

Francja

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

22600 Loudéac

Francja