

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Zodon 264 mg žvýkáci tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Clindamycinum (jako hydrochloridum)264 mg

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

3. Cílové druhy zvířat



Psi.

4. Indikace pro použití

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek nebo na linkomycin.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Žvýkáci tablety jsou ochucené. K zamezení náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat. Veterinární léčivý přípravek by měl být používán na základě výsledku stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířete.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a národní antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může vést ke zvýšení prevalence bakterií rezistentních na klindamycin a ke snížení účinnosti léčby linkomycinem nebo antimikrobiky ze skupiny makrolidů z důvodů možné zkřížené rezistence. 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. Klindamycin a erythromycin vykazují zkříženou rezistenci. Částečná zkřížená rezistence byla prokázána mezi klindamycinem, erythromycinem a jinými makrolidovými antibiotiky. Při dlouhodobé terapii trvající jeden měsíc nebo déle by měly být pravidelně prováděny testy funkce jater a ledvin a testy krevního obrazu. U zvířat s těžkou renální a/nebo hepatální dysfunkcí doprovázenou závažnými metabolickými poruchami je třeba zvlášť opatrně zvažovat dávkování veterinárního léčivého přípravku a v případě použití režimu s vysokou dávkou klindamycinu musí být zdravotní stav zvířat monitorován biochemickým vyšetřením krevního séra.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na linkosamidy (linkomycin a klindamycin) by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po nakládání s tabletami si umyjte ruce.

Náhodné požití může způsobit gastrointestinální potíže, jako je bolest břicha a průjem. Zabraňte 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 sajících jejich mléko.

Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Nedoporučuje se použití u novorozených mláďat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Bylo prokázáno, že klindamycin hydrochlorid má schopnost blokovat nervosvalový přenos signálů, což může zvyšovat účinek ostatních nervosvalových blokátorů. Zvířatům, kterým jsou takové látky podávány, by měl být veterinární léčivý přípravek podáván obezřetně.

Klindamycin nesmí být podáván současně s erythromycinem nebo jinými makrolidy, aby se předešlo vzniku makrolidy indukované rezistence vůči klindamycinu.

Klindamycin může snižovat plazmatické hladiny cyklosporinu, což může vést ke snížení jeho účinnosti.

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

Předávkování:

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.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné	Hypersenzitivní reakce
--------------	------------------------

(<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Trombocytopenie Zvracení, průjem
--	-------------------------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 232/56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz, Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

1. K léčbě infikovaných ran a abscesů a infekcí ústní dutiny včetně onemocnění periodontu 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 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 podávejte:

- 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 11 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
4,5 – 6,0	¼ tab
6,1 – 9,0	použijte Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ tab
12,1 – 18,0	¾ tab
18,1 – 24,0	1 tab
24,1 – 30,0	1 + ¼ tab
30,1 – 36,0	1 + ½ tab
36,1 – 42,0	1 + ¾ tab
42,1 – 48,0	2 tab

- Pro dávkování 5,5 mg/kg

Hmotnost (kg)	Počet podávaných tablet
4,5 – 6,0	použijte Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ tab

12,1 – 24,0	½ tab
24,1 – 36,0	¾ tab
36,1 – 48,0	1 tab

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

9. Informace o správném podávání

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. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte 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 (nebo 3 dny).

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 opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/068/14-C

Velikosti balení:

Papírová krabička se 6 tabletami.

Papírová krabička s 12 tabletami.

Papírová krabička s 96 tabletami.

Papírová krabička se 120 tabletami.

Papírová krabička s 240 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky>:

Ceva Santé Animale, 8 rue de Logrono, 33500 Libourne, Francie

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Tel: 00 800 35 22 11 51

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 LOUVERNE, FRANCIE

17. Další informace