

[Zodon oral solution]

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zodon 25 mg/ml πόσιμο διάλυμα για γάτες και σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Clindamycin.....25 mg
(ισοδύναμα με 27,15 mg clindamycin hydrochloride)

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Ethanol 96% (E1510)	72 mg
Glycerol	
Sorbitol liquid (non crystallising)	
Sucrose	
Propylene glycol	
“Grilled” flavour	
Citric acid monohydrate	
Purified water	

Διαυγές, κεχριμπαρί διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες και σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Γάτες:

Θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων και αποστημάτων από *Staphylococcus* spp και *Streptococcus* spp ευαίσθητους στην κλινδαμυκίνη.

Σκύλοι:

- Θεραπεία μολυσμένων τραυμάτων, αποστημάτων και λοιμώξεων της στοματικής κοιλότητας/οδόντων που προκαλούνται ή επιπλέκονται από ευαίσθητους στην κλινδαμυκίνη *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Βοηθητική θεραπεία στη μηχανική ή χειρουργική θεραπεία της περιοδοντίτιδας στις λοιμώξεις των ούλων και των περιοδοντικών ιστών.
- Θεραπεία της οστεομυελίτιδας που προκαλείται από *Staphylococcus aureus*.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε κρικητούς, ινδικά χοιρίδια, κουνέλια, τσιντσιλά, άλογα ή μηρυκαστικά, γιατί η κατάποση της κλινδαμυκίνης από αυτά τα είδη ζώων μπορεί να προκαλέσει σοβαρές γαστρεντερικές διαταραχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό, τη λινκομυκίνη, ή σε κάποιο έκδοχο.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Καμία.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Ανορθολογική χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος μπορεί να αυξήσει τον επιπολασμό των ανθεκτικών στην κλινδαμυκίνη βακτηρίων. Η κλινδαμυκίνη, όταν είναι δυνατό, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από δοκιμή ευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένης της δοκιμής D-zone.

Όταν χρησιμοποιείται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να λαμβάνονται υπόψη οι εθνικές και τοπικές αντιμικροβιακές πολιτικές.

Η κλινδαμυκίνη είναι πιθανό να ευνοεί τον πολλαπλασιασμό των μη ευαίσθητων μικροοργανισμών, όπως ανθεκτικά *Clostridia* spp και μύκητες. Σε περίπτωση δευτερογενούς λοίμωξης, θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα διορθωτικά μέτρα βάσει των κλινικών παρατηρήσεων.

Η κλινδαμυκίνη εμφανίζει παράλληλη ανθεκτικότητα με τη λινκομυκίνη και συν-ανθεκτικότητα με την ερυθρομυκίνη.

Υπάρχει τμηματική διασταυρούμενη ανθεκτικότητα με την ερυθρομυκίνη και άλλα μακρολίδια.

Σε περίπτωση χορήγησης υψηλών δόσεων κλινδαμυκίνης ή κατά τη διάρκεια παρατεταμένης θεραπείας επί ένα μήνα ή περισσότερο, θα πρέπει να ελέγχονται περιοδικά οι λειτουργίες του ήπατος και των νεφρών και να μετρούνται τα κύτταρα του αίματος.

Σε σκύλους και γάτες με προβλήματα νεφρών και/ή προβλήματα ήπατος, συνοδευόμενα από σοβαρές μεταβολικές διαταραχές, η χορηγούμενη δόση θα πρέπει να προσδιορίζεται προσεκτικά και η κατάστασή τους να ελέγχεται με τις κατάλληλες εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν συνιστάται σε νεογνά.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Πλύνετε προσεκτικά τα χέρια μετά τη χρήση.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις λινκοσαμίδες (κλινδαμυκίνη και λινκομυκίνη) πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Να υπάρχει μέριμνα για αποφυγή τυχαίας κατάποσης, καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα γαστρεντερικές διαταραχές, όπως κοιλιακό πόνο και διάρροια.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, ειδικά από παιδί, ή αλλεργικές αντιδράσεις, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες, σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Έμετος, Διάρροια
--	------------------

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια

αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Αν και μελέτες σε επίμυες με υψηλές δόσεις δείχνουν ότι η κλινδαμυκίνη δεν είναι τερατογόνος και δεν επιδρά σημαντικά στις αναπαραγωγικές αποδόσεις των αρσενικών και θηλυκών ζώων, η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυους θηλυκούς σκύλους και γάτες ή σε αρσενικούς σκύλους και γάτες αναπαραγωγής.

Το προϊόν να χορηγείται μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η κλινδαμυκίνη μπορεί να διαπεράσει τον πλακούντα και το φραγμό αίματος-γάλακτος. Ως εκ τούτου, η θεραπεία θηλυκών ζώων που γαλουχούν μπορεί να προκαλέσει διάρροια σε κουτάβια και γατάκια.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

- Άλατα και υδροξείδιο αργιλίου, καολίνης και σύμπλεγμα αργιλίου-μαγνησίου-πυριτίου μπορεί να μειώσουν τη γαστρεντερική απορρόφηση των λινκοσαμιδών. Προϊόντα που περιέχουν αυτές τις ουσίες θα πρέπει να χορηγούνται τουλάχιστον 2 ώρες πριν τη χορήγηση της κλινδαμυκίνης.

- Κυκλοσπορίνη: η κλινδαμυκίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα αυτού του ανοσοκατασταλτικού φαρμάκου με κίνδυνο ανεπαρκή δραστηριότητα.

- Νευρομυϊκοί αναστολείς: η κλινδαμυκίνη έχει ενδογενή νευρομυϊκή ανασταλτική δράση και θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή με άλλους νευρομυϊκούς αναστολείς (κουράριο). Η κλινδαμυκίνη μπορεί να αυξήσει το νευρομυϊκό αποκλεισμό.

- Να μη χρησιμοποιείται η κλινδαμυκίνη ταυτόχρονα με χλωραμφαινικόλη ή μακρολίδια καθώς και τα δύο στοχεύουν στην υπομονάδα του ριβοσώματος 50S και μπορεί να αναπτυχθούν ανταγωνιστικές δράσεις.

- Όταν χρησιμοποιούνται ταυτόχρονα κλινδαμυκίνη και αμινογλυκοσίδες (π.χ. γενταμυκίνη), δεν μπορεί να αποκλειστεί ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών (οξεία νεφρική ανεπάρκεια).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

Συνιστώμενη δόση:

Γάτες:

- Μολυσμένα τραύματα, αποστήματα: 11mg κλινδαμυκίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες ή 5,5 mg /kg ανά 12 ώρες για 7 έως 10 ημέρες.

Η θεραπεία να διακόπτεται εάν δεν παρατηρείται θεραπευτική δράση μετά από 4 ημέρες.

Σκύλοι:

- Μολυσμένα τραύματα, αποστήματα και λοιμώξεις στοματικής κοιλότητας/οδόντων: 11mg κλινδαμυκίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά 24 ώρες ή 5,5 mg /kg ανά 12 ώρες για 7 έως 10 ημέρες.

Η θεραπεία να διακόπτεται εάν δεν παρατηρείται θεραπευτική δράση μετά από 4 ημέρες.

- Θεραπεία λοιμώξεων των οστών (οστεομυελίτιδα): 11mg κλινδαμυκίνη ανά kg σωματικού βάρους ανά 12 ώρες για 28 ημέρες κατ' ελάχιστο. Η θεραπεία να διακόπτεται εάν δεν παρατηρείται θεραπευτική δράση τις πρώτες 14 ημέρες.

Δόση	Χορηγούμενος όγκος ανά kg σωματικού βάρους
5,5 mg/kg	Ανταποκρίνεται περίπου σε 0,25 ml ανά kg
11 mg/kg	Ανταποκρίνεται περίπου σε 0,5 ml ανά kg

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Παρέχεται στη συσκευασία μια βαθμονομημένη σύριγγα των 3 ml για τη διευκόλυνση της χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Το διάλυμα είναι εύγευστο. Το διάλυμα μπορεί να χορηγηθεί απ' ευθείας στο στόμα του ζώου ή να προστεθεί σε μικρή ποσότητα τροφής.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν έχουν αναφερθεί ανεπιθύμητες ενέργειες σε σκύλους μετά τη χορήγηση υψηλών δόσεων έως 300 mg κλινδαμυκίνη/kg.

Έμετος, ναυτία, διάρροια, λευκοκυττάρωση και αυξημένα ηπατικά ένζυμα έχουν παρατηρηθεί περιστασιακά. Σε αυτές τις περιπτώσεις διακόψτε τη θεραπεία και χορηγήστε συμπτωματική αγωγή.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QJ01FF01

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η κλινδαμυκίνη είναι κυρίως βακτηριοστατικό αντιβιοτικό που ανήκει στην ομάδα των λινκοσαμιδών. Η κλινδαμυκίνη είναι ένα χλωριούχο ανάλογο της λινκομυκίνης. Δρα αναστέλλοντας τη βακτηριακή πρωτεϊνική σύνθεση. Η αναστρέψιμη σύζευξη της υπομονάδας 50S του βακτηριακού ριβοσώματος αναστέλλει τη μετάφραση των αμινοξέων που συνδέονται με το tRNA, ως εκ τούτου αναστέλλει την επιμήκυνση της πεπτιδικής αλυσίδας. Γι' αυτό ο τρόπος δράσης της κλινδαμυκίνης είναι κυρίως βακτηριοστατικός.

Η κλινδαμυκίνη και η λινκομυκίνη παρουσιάζουν διασταυρούμενη ανθεκτικότητα, που είναι επίσης συνήθης μεταξύ της ερυθρομυκίνης και άλλων μακρολιδίων.

Δυνατό να αναπτυχθεί επίκτητη ανθεκτικότητα στα θετικά κατά gram βακτήρια με μεθυλίωση του συνδεόμενου τμήματος του ριβοσώματος διαμέσου χρωμοσωμικής μετάλλαξης, ή στα αρνητικά κατά gram βακτήρια με μηχανισμούς πλασμιδίων.

Η κλινδαμυκίνη είναι δραστική *in vitro* έναντι πολλών θετικών κατά gram βακτηρίων, θετικών και αρνητικών κατά gram αναερόβιων βακτηρίων. Τα περισσότερα αερόβια αρνητικά κατά gram βακτήρια είναι ανθεκτικά στην κλινδαμυκίνη.

Τα όρια ευαισθησίας για την κλινδαμυκίνη στην κτηνιατρική είναι διαθέσιμα για τους σκύλους για τους *Staphylococcus* spp και την ομάδα των αιμολυτικών *Streptococci*-β στις λοιμώξεις του δέρματος και των μαλακών ιστών: Ευαισθησία $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ (S), Μέτρια ευαισθησία $= 1-2 \mu\text{g/ml}$ (I), Ανθεκτικότητα $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ (R) (CLSI Ιούλιος 2013).

Η συχνότητα ανθεκτικότητας των *Staphylococcus* spp στις λινκοσαμίδες εμφανίζεται να είναι ευρεία στην Ευρώπη. Βιβλιογραφικά δεδομένα (2016) δείχνουν μια συχνότητα μεταξύ 25 έως 40%.

4.3 Φαρμακοκινητική

Η κλινδαμυκίνη απορροφάται σχεδόν πλήρως μετά από χορήγηση από το στόμα. Μετά από χορήγηση από το στόμα 11mg/kg, η μέγιστη συγκέντρωση των 8μg/ml στο πλάσμα του αίματος επιτυγχάνεται σε μια ώρα (χωρίς επίδραση της τροφής).

Η κλινδαμυκίνη κατανέμεται ευρέως και μπορεί να συγκεντρώνεται σε κάποιους ιστούς.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της κλινδαμυκίνης είναι περίπου 4 ώρες. Σχεδόν το 70% αποβάλλεται με τα κόπρανα και το 30% με το ούρο.

Η κλινδαμυκίνη σε ποσοστό περίπου 93% συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Λόγω έλλειψης μελετών συμβατότητας, να μην αναμειγνύεται το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν με άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30° C.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Ένα χάρτινο κουτί περιέχει:

- 20 ml σκοτεινόχρωμη ημιδιαφανή γυάλινη (τύπος III) φιάλη πολλαπλών δόσεων,
- λευκό πόμα ασφαλείας για παιδιά με απαραβίαστο δακτύλιο, από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο, με διαφανή επένδυση από πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας,
- 3 ml σύριγγα για χορήγηση από το στόμα με ακροφύσιο (διαφανής σύριγγα από πολυπροπυλένιο και λευκό έμβολο από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο).

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CEVA ΕΛΛΑΣ ΕΠΕ

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

76861/18/27-02-2019/K-0202601

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23-07-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

08/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).