

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zodon 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Klindamicīns.....25 mg
(atbilst 27,15 mg klindamicīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

<u>Palīvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs</u>	<u>Kvantitatīvais sastāvs, ja šāda informācija ir svarīga pareizai veterināro zāļu ievadīšanai</u>
Etilspirts 96 % (E1510)	72 mg
Glicerīns	
Sorbīta šķīdums (kristālus neveidojošs)	
Saharoze	
Propilēnglikols	
“Grilējuma” garša	
Citronskābes monohidrāts	
Attīrīts ūdens	

Dzidrs, dzintara krāsas šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1 Mērķsugas

Kaķi un suņi.

3.2 Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem:

Inficētu brūču un abscesu ārstēšanai, ko izraisījušas pret klindamicīnu jutīgas *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp.sugas.

Suņiem:

- Inficētu brūču, abscesu un mutes dobuma/zobu infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret klindamicīnu jutīgas *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* sugas.
- Kā papildu terapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai smaganu un periodonta audu infekciju ārstēšanas laikā.
- Staphylococcus aureus* izraisīta osteomielīta ārstēšanai.

3.3 Kontrindikācijas

Nelietot klindamicīnu kāmjē, jūdescūciņām, trušiem, šinšillām, zirgiem vai atgrekotājiem, jo klindamicīns šo sugu dzīvniekiem var izraisīt smagus gremošanas trakta traucējumus.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, linkomicīnu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4 Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām

Neatbilstoša veterināro zāļu lietošana var palielināt pret klindamicīnu rezistentu baktēriju izplatību. Kad vien iespējams, klindamicīnu lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem, ieskaitot D-zonas testu. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Klindamicīns var veicināt nejutīgu organismu, tādu kā rezistentu *Clostridia* spp. un raugu, savairošanos. Sekundāras infekcijas gadījumā veikt atbilstošus korigējošus pasākumus, pamatojoties uz klīniskiem novērojumiem.

Klindamicīnam ir paralēla rezistence ar linkomicīnu un vienlaicīga rezistence ar eritromicīnu.

Pastāv daļēja krusteniskā rezistence ar eritromicīnu un citiem makrolīdiem.

Ievadot lielas klindamicīna devas vai ilgstošas terapijas gadījumā, kas ilgst mēnesi vai ilgāk, periodiski jāveic aknu un nieru funkciju izmeklējumi un asins analīzes.

Suņiem un kaķiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem, vienlaicīgi ar smagiem vielmaiņas traucējumiem, veterināro zāļu devu noteikt ļoti precīzi un uzraudzīt dzīvnieku veselības stāvokli, veicot atbilstošas asins analīzes ārstēšanas laikā.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkozamīdiem (klindamicīnu un linkomicīnu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzmanīties no nejaušas zāļu norīšanas, jo tas var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus, piemēram, vēdera sāpes un diareju.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Kaķi, suņi:

Ļoti reti (mazāk nekā 1 no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)	Vemšana, diareja
---	------------------

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūtniecība un laktācija:

Pētījumos žurkām, lietojot lielas zāļu devas, klindamicīnam netika konstatēta teratogēna iedarbība, un tas būtiski neietekmēja sieviešu kārtas un vīriešu kārtas dzīvnieku reprodukciju, tomēr šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnām kucēm/kaķenēm vai vaislas vīriešu kārtas suņiem/kaķiem nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Klindamicīns var šķērsot placentāro un asins-piena barjeru. Šī iemesla dēļ, ārstējot laktējošas kucenes un kaķenes, kucēniem un kaķēniem var novērot diareju.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Alumīnija sāļi un hidroksīdi, kaolīns un alumīnija-magnija-silikāta komplekss var samazināt linkozamīdu absorbciju gremošanas traktā. Šādas vielas saturošus līdzekļus ievadīt vismaz 2 stundas pirms klindamicīna lietošanas.

Ciklosporīns: klindamicīns var samazināt imūnsupresīvu zāļu līmeni, kā rezultātā var mazināties to

iedarbība.

- Neiromuskulāras bloķējošas vielas: klindamicīnam piemīt raksturīga neiromuskulāra blokatora iedarbība un to lietot piesardzīgi kopā ar citiem neiromuskulāriem blokatoriem (kurāriem). Klindamicīns var palielināt neiromuskulāro blokādi.

Nelietot klindamicīnu vienlaicīgi ar hloramfenikolu vai makrolīdiem, jo tie abi ietekmē ribosomu 50S subvienību un var rasties antagonista iedarbība.

Vienlaikus lietojot klindamicīnu un aminoglikozīdus (piem., gentamicīnu), nevar izslēgt blakusparādību (akūta nieru mazspēja) iespēju.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai. Ieteicamā

deva:

Kaķiem:

Inficētas brūces, abscesi: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas.

Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Suņiem:

Inficētas brūces, abscesi vai mutes dobuma/zobu infekcijas: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas.

Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Kaulu infekciju ārstēšanai (osteomielīts): 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām, lietojot vismaz 28 dienas. Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 14 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Deva	Ievadīšanas daudzums uz kg ķermeņa svara
5,5 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,25 ml uz kg
11 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,5 ml uz kg

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Lai atvieglotu šo veterināro zāļu ievadīšanu, iepakojumam pievienota 3 ml graduēta šļirce.

Šķīdums ir aromatizēts. Šķīdumu var ievadīt tieši dzīvnieka mutē vai arī iemaisīt nelielā barības porcijā.

3.10. Pārdozēšana (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc klindamicīna ievadīšanas suņiem lielās devās līdz pat 300 mg/kg blakusparādības netika novērotas.

Retos gadījumos novērota vemšana, apetītes zudums, diareja, leukocitoze un paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Šādos gadījumos pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojams.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶ vet kods: QJ01FF01

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Klindamicīns ir linkozamīdu grupas antibiotika ar bakteriostatisku iedarbību. Klindamicīns ir

linkomicīna hlorinēts analogs. Tas darbojas inhibējot baktēriju olbaltumvielu sintēzi. Atgriezeniskā saistīšanās ar baktēriju ribosomas 50S subvienību kavē tRNS piesaistīto aminoskābju translāciju, tādējādi novēršot peptīdu ķēdes pagarināšanos. Šī iemesla dēļ klindamicīna darbība pārsvarā ir bakteriostatiska.

Starp klindamicīnu un linkomicīnu pastāv krusteniskā rezistence, kas ir raksturīga arī starp eritromicīnu un citiem makrolīdiem. Iegūtā rezistence var izveidoties metilējot ribosomu saistīšanās vietu, ko grampozitīviem mikroorganismiem izraisa hromosomu mutācijas, vai arī ar plazmīdu starpniecību gramnegatīvajiem mikroorganismiem.

Klindamicīns *in vitro* ir aktīvs pret daudzām grampozitīvām baktērijām, grampozitīvām un gramnegatīvām anaerobām baktērijām. Lielākā daļa aerobo gramnegatīvo baktēriju ir rezistentas pret klindamicīnu.

“Klīnisko un laboratorijas standartu institūta (CLSI) noteiktie klindamicīna robežpunkti suņiem *Staphylococcus* spp. un β -hemolītisko streptokoku grupas izraisītu ādas un mīksto audu infekciju gadījumā: S

$\leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$; I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ ”. (CLSI jūlijs, 2013).

Staphylococcus spp rezistence pret linkozamīdiem Eiropā ir plaši izplatīta. Saskaņā ar literatūras datiem (2016), sastopamības biežums ir no 25 līdz 40%.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Klindamicīns gandrīz pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Pēc iekšķīgas ievadīšanas devā 11 mg/kg, maksimālā koncentrācija asins plazmā 8 $\mu\text{g/ml}$ tiek sasniegta vienas stundas laikā (barība neatstāj nekādu ietekmi). Klindamicīns plaši izplatās organismā un var koncentrēties dažos audos.

Klindamicīna eliminācijas pusperiods ir aptuveni 4 stundas. Apmēram 70 % klindamicīna tiek izvadīts ar fekālijām un 30 % ar urīnu.

Aptuveni 93 % klindamicīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

5.4 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte satur:

- 20 ml caurspīdīga, III tipa stikla, dzintara krāsas daudzdevu pudele;
- augsta blīvuma polietilēna balts bērnu drošs vāciņš ar aizsarggredzenu un ar caurspīdīgu zema blīvuma polietilēna daļu (ievietotu) iekšpusē;
- 3 ml šļirce iekšķīgai lietošanai ar caurspīdīgu kanulu (izgatavota no caurspīdīga polipropilēna ar baltu augsta blīvuma polietilēna virzuli).

5.5 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

CEVA SANTÉ ANIMALE

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/18/0043

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/08/2018

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

07/2025

10. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

III PIELIKUMS

MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar vienu pudeli

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zodon 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Klindamicīns

25 mg

(atbilst 27,15 mg klindamicīna hidrohlorīda)

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml un 3 ml šļirce

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi un suņi

5. INDIKĀCIJAS**6. LIETOŠANAS VEIDI**

Iekšķīgai lietošanai

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS



14. TIRDZNIECĪBS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/18/0043

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA
Flakons

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zodon



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DTI

Klindamicīns 25 mg/ml
(atbilst 27,15 mg klindamicīna hidrohlorīda)

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg/}
Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.
Pēc atvēršanas izlietot līdz ...

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Zodon 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem un suņiem

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvā viela:

Klindamicīns 25 mg
(atbilst 27,15 mg klindamicīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Etilspirts 96% (E1510) 72 mg

Dzidrs, dzintara krāsas šķīdums.

3. Mērķsugas

Kaķiem un suņiem.

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem:

Inficētu brūču un abscesu ārstēšanai, ko izraisījušas pret klindamicīnu jutīgas *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp. sugas.

Suņiem:

- Inficētu brūču, abscesu un mutes dobuma/zobu infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret klindamicīnu jutīgas *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* sugas.
- Kā papildu terapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai smaganu un periodonta audu infekciju ārstēšanas laikā.
- *Staphylococcus aureus* izraisīta osteomielīta ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot klindamicīnu kāmjiem, jūdescūciņām, trušiem, šinšillām, zirgiem vai atgremotājiem, jo klindamicīns šo sugu dzīvniekiem var izraisīt smagus gremošanas trakta traucējumus.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu, linkomicīnu, vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nav.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Neatbilstoša šo veterināro zāļu lietošana var palielināt pret klindamicīnu rezistentu baktēriju izplatību. Kad vien iespējams, klindamicīnu lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem, ieskaitot D-zonas testu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika. Klindamicīns var veicināt nejutīgu organismu, tādu kā rezistentu *Clostridia* spp. un raugu, savairošanos. Sekundāras infekcijas gadījumā veikt atbilstošus korigējošus pasākumus, pamatojoties uz klīniskiem novērojumiem.

Klindamicīnam ir paralēla rezistence ar linkomicīnu un vienlaicīga rezistence ar eritromicīnu.

Pastāv daļēja krusteniskā rezistence ar eritromicīnu un citiem makrolīdiem.

Ievadot lielas klindamicīna devas vai ilgstošas terapijas gadījumā, kas ilgst mēnesi vai ilgāk, periodiski jāveic aknu un nierufunkciju izmeklējumi, un asins analīzes.

Suņiem un kaķiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem, vienlaicīgi ar smagiem vielmaiņas traucējumiem, veterināro zāļu devu noteikt ļoti precīzi un uzraudzīt dzīvnieku veselības stāvokli, veicot atbilstošas asins analīzes ārstēšanas laikā.

Šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkozamīdiem (klindamicīnu un linkomicīnu) jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzmanīties no nejaušas zāļu norīšanas, jo tas var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus, piemēram, vēdera sāpes un diareju.

Ja notikusi nejausa norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos žurkām, lietojot lielas zāļu devas, klindamicīnam netika konstatēta teratogēna iedarbība, un tas būtiski neietekmēja sieviešu kārtas un vīriešu kārtas dzīvnieku reprodukciju, tomēr šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnām kucēm/kaķenēm vai vaislas vīriešu kārtas suņiem/kaķiem nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Klindamicīns var šķērsot placentāro un asins-piena barjeru. Šī iemesla dēļ, ārstējot laktējošas kuces un kaķenes, kucēniem un kaķēniem var novērot diareju.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

- Alumīnija sāļi un hidroksīdi, kaolīns un alumīnija-magnija-silikāta komplekss var samazināt linkozamīdu absorbciju gremošanas traktā. Šādas vielas saturošus līdzekļus ievadīt vismaz 2 stundas pirms klindamicīna lietošanas.
- Ciklosporīns: klindamicīns var samazināt imūnsupresīvu zāļu līmeni, kā rezultātā var samazināties to iedarbība.
- Neiromuskulāras bloķējošas vielas: klindamicīnam piemīt raksturīga neiromuskulāra blokatora iedarbība un to lietot piesardzīgi kopā ar citiem neiromuskulāriem blokatoriem (kurāriem). Klindamicīns var palielināt neiromuskulāro blokādi.
- Nelietot klindamicīnu vienlaicīgi ar hloramfenikolu vai makrolīdiem, jo tie abi ietekmē ribosomu 50S subvienību un var rasties antagonista iedarbība.
- Vienlaikus lietojot klindamicīnu un aminoglikozīdus (piem., gentamicīnu), nevar izslēgt blakusparādību (akūta nieru mazspēja) iespēju.

Pārdozēšana:

Pēc klindamicīna ievadīšanas suņiemlielās devās līdz pat 300 mg/kg blakusparādības netika novērotas. Retos gadījumos novērota vemšana, apetītes zudums, diareja, leukocitoze un paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Šādos gadījumos pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Kaķi, suņi:

Ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

Vemšana, diareja

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai:

Ieteicamā deva:

Kaķiem:

Inficētas brūces, abscesi: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas.
Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Suņiem:

Inficētas brūces, abscesi vai mutes dobuma/zobu infekcijas: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas.
Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Kaulu infekciju ārstēšanai (osteomielīts): 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām, lietojot vismaz 28 dienas.
Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 14 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Deva	Ievadīšanas daudzums uz kg ķermeņa svara
5,5 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,25 ml uz kg
11 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,5 ml uz kg

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Lai atvieglotu šo veterināro zāļu ievadīšanu, iepakojumam pievienota 3 ml graduēta šļirce. Šķīdums ir aromatizēts. Šķīdumu var ievadīt tieši dzīvnieka mutē vai arī iemaisīt nelielā barības porcijā.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neuzglabāt temperatūrā virs 30°C.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējs tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz ārējā iepakojuma un flakona pēc Exp. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām,

kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/18/0043

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte satur:

- 20 ml daudzdevu flakonu;
- 3 ml šļirci.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē.

<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām

CEVA SANTÉ ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tālr: +800 35 22 11 51

E-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la

Communication Zone

Autoroutière

53950

Louverné

Francija

Laboratoires Biovè BIOVE

3 Rue de Lorraine

62510 Arques

Francija

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

22600 Loudéac

Francija

17. Cita informācija