

## ALLEGATO I

### RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 25 mg/ml soluzione orale per gatti e cani.

Zodon, 25 mg/ml oral solution for cats and dogs (EE, LT, LV)

Zodon vet 25 mg/ml oral solution for cats and dogs (BE, LU, NL)

Givix vet (DK, FI, NO, SE)

#### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

##### Principio attivo:

Clindamicina..... 25 mg

(pari a 27,15 mg clindamicina cloridrato)

##### Eccipienti:

Etanolo 96% (E1510)..... 72 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.

Soluzione limpida, ambrata.

#### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

##### 4.1 Specie di destinazione

Gatti e cani.

##### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Gatti:

Per il trattamento di ferite infette ed ascessi causati da specie di *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. sensibili alla clindamicina.

Cani:

- Per il trattamento di ferite infette, ascessi ed infezioni della cavità orale/dentali causate da o associate a specie di *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* sensibili alla clindamicina.
- Trattamento coadiuvante nella terapia meccanica o chirurgica peridontale nel trattamento di infezioni dei tessuti gengivali e peridontali.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

##### 4.3 Controindicazioni

Non usare in criceti, cavie, conigli, cincillà, cavalli o ruminanti in quanto l'ingestione di clindamicina in tali specie potrebbe causare seri problemi gastrointestinali.

Non usare in casi di ipersensibilità alla clindamicina o alla lincomicina o ad uno degli eccipienti.

#### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina. Ogni qualvolta possibile, la clindamicina dovrebbe essere utilizzata sulla base di test di sensibilità incluso test D-zone.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali nazionali e locali quando si utilizza il prodotto.

È possibile che la clindamicina favorisca la proliferazione di organismi non sensibili come *Clostridia* spp. resistenti e lieviti. In caso di infezione secondaria, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base di osservazioni cliniche.

La clindamicina mostra resistenza parallela con la lincomicina e co-resistenza con la eritromicina. C'è una cross-resistenza parziale all'eritromicina ed altri macrolidi.

In caso di somministrazione di alti dosaggi di clindamicina o in caso di terapia prolungata di un mese o più, eseguire periodicamente un controllo per le funzionalità epatiche e renali ed un emocromo.

In cani e gatti con problemi renali e/o epatici, accompagnati da gravi disordini metabolici, il dosaggio da somministrare deve essere determinato accuratamente e la loro condizione deve essere monitorata eseguendo opportuni controlli dei parametri ematici durante il trattamento.

L'uso del prodotto non è consigliato nei cuccioli appena nati.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ai lincosamidi (clindamicina e lincomicina) devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale in quanto potrebbe causare disturbi gastrointestinali come dolori addominali e diarrea.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, o di reazioni allergiche, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Sono stati riportati molto raramente vomito e/o diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### 4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Mentre studi ad alto dosaggio in ratti suggeriscono che la clindamicina non sia teratogena e non influenzi in modo significativo le prestazioni riproduttive di maschi e femmine, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario in cagne/gatte gravide o cani/gatti maschi riproduttori.

Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

La clindamicina passa la barriera placentare e si ritrova nel latte. Di conseguenza, il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea nei cuccioli appena nati.

#### 4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

- Sali e idrossidi di alluminio, caolino e complesso silicato di Alluminio e Magnesio possono ridurre l'assorbimento gastrointestinale di lincosamidi. Prodotti contenenti queste sostanze dovrebbero essere somministrati almeno 2 ore prima della clindamicina.
- Ciclosporina: la clindamicina può ridurre i livelli di questo farmaco immunosoppressivo con rischio di mancanza di efficacia.
- Agenti neuro-muscolari bloccanti: la clindamicina possiede attività intrinseca neuromuscolare bloccante e deve essere utilizzata con cautela con altri agenti neuromuscolari bloccanti (curarici). La clindamicina può aumentare il blocco neuromuscolare.
- Non impiegare la clindamicina contemporaneamente con cloramfenicolo o macrolidi in quanto entrambi hanno come bersaglio la subunità 50S del ribosoma e possono svilupparsi effetti antagonisti.
- Non può essere escluso il rischio di reazioni avverse (insufficienza renale acuta), quando la clindamicina e gli aminoglicosidi (quali gentamicina) sono usati contemporaneamente.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Dosaggio consigliato:

Gatti:

- Ferite infette, ascessi: 11 mg di clindamicina per kg di peso corporeo per 24 h o 5,5 mg/kg per 12 h da 7 a 10 giorni.  
Interrompere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

Cani:

- Ferite infette, ascessi ed infezioni della cavità orale/dentali: 11 mg clindamicina per kg di peso corporeo per 24 h o 5,5 mg/kg per 12 h da 7 a 10 giorni.  
Interrompere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.
- Trattamento di infezioni alle ossa (osteomieliti): 11 mg clindamicina per kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni. Sospendere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Dosaggio	Volume da somministrare per kg di peso corporeo
5,5 mg/kg	Corrispondente approssimativamente a 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Corrispondente approssimativamente a 0,5 ml per kg

Determinare il peso corporeo accuratamente per assicurare la somministrazione del dosaggio corretto.

È fornita una siringa da 3 ml graduata per facilitare la somministrazione del medicinale veterinario.

La soluzione è aromatizzata. La soluzione può essere somministrata direttamente nella bocca dell'animale o aggiunta ad una piccola quantità di cibo.

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Non sono state riportate reazioni avverse in cani dopo somministrazione di elevate dosi di clindamicina fino a 300 mg/kg.

Sono stati osservati occasionalmente vomito, perdita di appetito, diarrea, leucocitosi ed enzimi epatici elevati. In tali casi, sospendere il trattamento e somministrare un trattamento sintomatico.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: Anti-infettivi per uso sistemico, lincosamidi.

Codice ATCvet: QJ01FF01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La clindamicina è principalmente un antibiotico batteriostatico appartenente al gruppo delle lincosamidi. La clindamicina è un analogo clorinato della lincomicina.

Agisce inibendo la sintesi proteica batterica.

Il legame reversibile con la sub-unità 50-S dei ribosomi batterici inibisce la traslazione degli aminoacidi legati al tRNA, prevenendo con ciò l'allungamento della catena peptidica. Per questo motivo, il modo d'azione della clindamicina è prevalentemente batteriostatico.

La Clindamicina e lincomicina presentano resistenza crociata, come è comune anche tra eritromicina e altri macrolidi.

Può verificarsi resistenza acquisita, tramite metilazione del sito di legame ribosomiale per mutazione cromosomica negli organismi Gram positivi, o tramite meccanismi plasmide-mediato negli organismi Gram negativi.

La Clindamicina è attiva in vitro contro molti batteri Gram-positivi, e anaerobi Gram positivi e Gram negativi. La maggior parte degli aerobi Gram negativi sono resistenti alla clindamicina.

“I breakpoint del CLSI per la clindamicina in veterinaria sono disponibili per il gruppo degli *Staphylococcus* spp. e Streptococchi- $\beta$ -emolitici nelle infezioni della pelle e dei tessuti molli nei cani: S  $\leq$  0,5  $\mu$ g/ml; I=1-2  $\mu$ g/ml; R  $\geq$  4  $\mu$ g/ml.” (CLSI Luglio 2013).

L'incidenza della resistenza alle lincosamidi in *Staphylococcus* spp. sembra essere ad ampio raggio in Europa. I dati bibliografici (2016) riportano un'incidenza tra il 25 e il 40%.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Clindamicina è quasi completamente assorbita dopo somministrazione orale.

Dopo somministrazione orale di 11 mg/kg, la concentrazione massima plasmatica di 8  $\mu$ g/ml è raggiunta entro un'ora (senza alcuna influenza da parte del cibo).

Clindamicina si distribuisce ampiamente e può concentrarsi in alcuni tessuti.

L'eliminazione di clindamicina avviene con un'emivita di circa 4 ore. Circa il 70% è escreto con le feci e il 30% con le urine.

Clindamicina ha un legame proteico di circa il 93% con le proteine plasmatiche.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Etanolo 96% (E1510)  
Glicerolo  
Sorbitolo liquido (non cristallizzato)  
Saccarosio  
Glicole propilenico  
Aroma di arrosto  
Acido citrico monoidrato  
Acqua purificata

## **6.2 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Una scatola di cartone contenente:

- Flacone multidose da 20 ml in vetro (tipo III) translucido ambrato,
- Tappo bianco in polietilene ad alta densità dotato di anello di sicurezza; dotato di un inserto trasparente di polietilene a bassa densità,
- Siringa da 3 ml per uso orale dotata di cannula (corpo siringa trasparente in polipropilene e pistone bianco in polietilene ad alta densità).

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Flacone multidose da 20 ml + una siringa da 3 ml uso orale      A.I.C. 104626015

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 25/06/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 28/11/2018

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## ALLEGATO III

### ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

#### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

**Astuccio**

#### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 25 mg/ml soluzione orale per gatti e cani  
Clindamicina cloridrato

#### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Clindamicina 25,0 mg  
(pari a 27,15 mg clindamicina cloridrato)

**Eccipienti:**

Etanolo 96% (E1510) 72 mg

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale.  
Soluzione limpida, ambrata.

#### 4. CONFEZIONE

20 ml, inclusa una siringa da 3 ml

#### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e cani

#### 6. INDICAZIONE(I)

#### 7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

#### 8. TEMPO(I) DI ATTESA

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Dopo l'apertura, usare entro ....

Validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

un flacone multidose da 20 ml + una siringa da 3 ml uso orale A.I.C. 104626015

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot:

Prevedere spazio per codice a lettura ottica  
DM 17/12/07  
Prevedere spazio per GTIN

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Zodon 25 mg/ml soluzione orale per gatti e cani  
Clindamicina cloridrato

**2. QUANTITÀ DI PRINCIPIO ATTIVO**

Ogni ml contiene:  
Clindamicina 25,0 mg  
(pari a 27,15 mg clindamicina cloridrato)

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

20 ml

**4. VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale

**5. TEMPO(I) DI ATTESA**

**6. NUMERO DI LOTTO**

Lot:

**7. DATA DI SCADENZA**

SCAD:  
Dopo l'apertura, usare entro ....  
Validità dopo prima apertura del contenitore: 28 giorni.

**8. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

### Zodon 25 mg/ml soluzione orale per gatti e cani Clindamicina cloridrato

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
Francia

Laboratories Biove  
3 Rue de Lorraine  
62510 Arques  
Francia

Ceva Santé Animale  
Zone Industrielle Très Le bois  
22600 Loudéac  
Francia

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 25 mg/ml soluzione orale per gatti e cani  
Clindamicina (come cloridrato)

#### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO (I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

**Principio attivo:**

Clindamicina 25,0 mg  
(pari a 27,15 mg clindamicina cloridrato)

**Eccipienti:**

Etanolo 96% (E1510) 72 mg

Soluzione orale limpida, ambrata.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Gatti:

Per il trattamento di ferite infette ed ascessi causati da specie di *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. sensibili alla clindamicina.

Cani:

- Per il trattamento di ferite infette, ascessi ed infezioni della cavità orale/dentali causate da o associate a specie di *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* sensibili alla clindamicina.

- Trattamento coadiuvante nella terapia meccanica o chirurgica peridontale nel trattamento di infezioni dei tessuti gengivali e peridontali.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in criceti, cavie, conigli, cincillà, cavalli o ruminanti in quanto l'ingestione di clindamicina in tali specie potrebbe causare seri problemi gastrointestinali.

Non usare in casi di ipersensibilità alla clindamicina o alla lincomicina o ad uno degli eccipienti.

## 6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto raramente vomito e/o diarrea.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=F MV&idSrv=PSK&flag=P))

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti e Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Dosaggio consigliato:

Gatti:

- Ferite infette, ascessi: 11 mg di clindamicina per kg di peso corporeo per 24 h o 5,5 mg/kg per 12 h da 7 a 10 giorni.  
Interrompere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

Cani:

- Ferite infette, ascessi ed infezioni della cavità orale/dentali: 11 mg clindamicina per kg di peso corporeo per 24 h o 5,5 mg/kg per 12 h da 7 a 10 giorni.  
Interrompere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.
- Trattamento di infezioni alle ossa (osteomieliti): 11 mg clindamicina per kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni. Sospendere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Dosaggio	Volume da somministrare per kg di peso corporeo
5,5 mg/kg	Corrispondente approssimativamente a 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Corrispondente approssimativamente a 0,5 ml per kg

Determinare il peso corporeo accuratamente per assicurare la somministrazione del dosaggio corretto.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

É fornita una siringa da 3 ml graduata per facilitare la somministrazione del medicinale veterinario.

La soluzione è aromatizzata. La soluzione può essere somministrata direttamente nella bocca dell'animale o aggiunta ad una piccola quantità di cibo.

## **10. TEMPO(I) DI ATTESA**

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Quando il contenitore viene aperto la prima volta, utilizzando la validità dopo prima apertura riportata su questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data entro la quale il prodotto rimanente nel flacone deve essere eliminato. Tale data viene riportata nello spazio dedicato sull'etichetta.

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina. Ogni qualvolta possibile, la clindamicina dovrebbe essere utilizzata sulla base di test di sensibilità incluso test D-zone.

Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali nazionali e locali quando si utilizza il prodotto.

È possibile che la clindamicina favorisca la proliferazione di organismi non sensibili come *Clostridia* spp. resistenti e lieviti. In caso di infezione secondaria, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base di osservazioni cliniche.

La clindamicina mostra resistenza parallela con la lincomicina e co-resistenza con la eritromicina. C'è una cross-resistenza parziale all'eritromicina ed altri macrolidi.

In caso di somministrazione di alti dosaggi di clindamicina o in caso di terapia prolungata di un mese o più, eseguire periodicamente un controllo per le funzionalità epatiche e renali ed un emocromo.

In cani e gatti con problemi renali e/o epatici, accompagnati da gravi disordini metabolici, il dosaggio da somministrare deve essere determinato accuratamente e la loro condizione deve essere monitorata eseguendo opportuni controlli dei parametri ematici durante il trattamento.

L'uso del prodotto non è consigliato nei cuccioli appena nati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ai lincosamidi (clindamicina e lincomicina) devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario.

Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale in quanto potrebbe causare disturbi gastrointestinali come dolori addominali e diarrea.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, o di reazioni allergiche, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Mentre studi ad alto dosaggio in ratti suggeriscono che la clindamicina non sia teratogena e non influenzi in modo significativo le prestazioni riproduttive di maschi e femmine, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario in cagne/gatte gravide o cani/gatti maschi riproduttori.

Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile.

La clindamicina passa la barriera placentare e si ritrova nel latte. Di conseguenza, il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea nei cuccioli appena nati.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

- Sali e idrossidi di alluminio, caolino e complesso silicato di Alluminio e Magnesio possono ridurre l'assorbimento gastrointestinale di lincosamidi. Prodotti contenenti queste sostanze dovrebbero essere somministrati almeno 2 ore prima della clindamicina.
- Ciclosporina: la clindamicina può ridurre i livelli di questo farmaco immunosoppressivo con rischio di mancanza di efficacia.
- Agenti neuro-muscolari bloccanti: la clindamicina possiede attività intrinseca neuromuscolare bloccante e deve essere utilizzata con cautela con altri agenti neuromuscolari bloccanti (curarici). La clindamicina può aumentare il blocco neuromuscolare.
- Non impiegare la clindamicina contemporaneamente con cloramfenicolo o macrolidi in quanto entrambi hanno come bersaglio la subunità 50S del ribosoma e possono svilupparsi effetti antagonisti.
- Non può essere escluso il rischio di reazioni avverse (insufficienza renale acuta), quando la clindamicina e gli aminoglicosidi (quali gentamicina) sono usati contemporaneamente.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Non sono state riportate reazioni avverse in cani dopo somministrazione di elevate dosi di clindamicina fino a 300 mg/kg. Sono stati osservati occasionalmente vomito, perdita di appetito, diarrea, leucocitosi ed enzimi epatici elevati. In tali casi, sospendere il trattamento e somministrare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

**13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezione:

Scatola di cartone contenente un flacone multidose da 20 ml +una siringa da 3 ml

Per ogni informazione riguardante questo medicinale veterinario si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.