

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 88 mg compresse masticabili per cani
Zodon vet 88 mg chewable tablets for dogs (BE, LU, NL)
Givix vet (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come cloridrato)..... 88 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa divisibile a forma di quadrifoglio di colore beige. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali causate da o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens*.
- Per il trattamento di piodermite superficiale associata a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla lincomicina.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

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

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel RCP potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con lincomicina o macrolidi antimicrobici a causa di potenziale cross-resistenza.

La clindamicina e l'eritromicina mostrano resistenza parallela. È stata dimostrata una cross-resistenza parziale tra la clindamicina, l'eritromicina ed altri antibiotici macrolidi.

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

In animali con seri 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 ad alti dosaggi.

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

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

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

L'ingestione accidentale può causare effetti gastro-intestinali come dolore addominale e diarrea. Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, 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 diarrea.

Reazioni di ipersensibilità e trombocitopenia sono state riportate molto raramente.

Qualche volta la clindamicina causa la proliferazione di organismi non sensibili come clostridia e lieviti. In caso di sovrainfezione, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base del quadro clinico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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 gravide o cani maschi riproduttori.

La clindamicina passa la barriera placentare e si ritrova nel latte.

Il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea in cuccioli.

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

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

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

La clindamicina cloridrato ha mostrato avere proprietà neuro-muscolari bloccanti che possono enfatizzare l'azione di altri agenti neuro-muscolari bloccanti. Il prodotto dovrebbe essere impiegato con cautela in animali a cui sono somministrati tali agenti.

La clindamicina non dovrebbe essere combinata con eritromicina o altri macrolidi per prevenire resistenza indotta da macrolidi alla clindamicina.

La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina con un rischio di mancanza di attività.

Non può essere escluso il rischio di reazioni avverse (seri problemi renali) in caso di somministrazione simultanea di clindamicina ed aminoglicosidi (es. gentamicina).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

1) Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorni

Rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

2) Per il trattamento di pododermite superficiale in cani, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore

Si raccomanda la terapia della pododermite superficiale per 21 giorni, con estensione della terapia sulla base della valutazione clinica.

3) Per il trattamento di osteomieliti in cani, somministrare:

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni.

Sospendere il trattamento e rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Per esempio:

- Per un regime posologico di 11 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
1,0 – 2,0	¼ compressa
2,1 – 4,0	½ compressa
4,1 – 6,0	¾ compressa
6,1 – 8,0	1 compressa
8,1 – 10,0	1 + ¼ compresse
10,1 – 12,0	1 + ½ compresse
12,1 – 14,0	1 + ¾ compresse
14,1 – 16,0	2 compresse

- Per un regime posologico di 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
2,0 – 4,0	¼ compressa
4,1 – 8,0	½ compressa
8,1 – 12,0	¾ compressa
12,1 – 16,0	1 compressa

Determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile per assicurare un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggio.

Le compresse sono aromatizzate. Possono essere somministrate direttamente nella bocca degli animali o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

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

Dosaggi orali di clindamicina fino 300 mg/kg/giorno non hanno causato tossicità nei cani. Cani a cui sono stati somministrati 600 mg/kg/giorno di clindamicina hanno mostrato anoressia, vomito e perdita di peso. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento immediatamente ed adottare 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

Modo d'azione

La clindamicina è un antibiotico semi-sintetico prodotto tramite cloro-sostituzione 7(S) del gruppo idrossilico 7(R) dell'antibiotico naturale prodotto da *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis*.

La clindamicina agisce con meccanismo batteriostatico interferendo con la sintesi proteica all'interno della cellula batterica, inibendo quindi la crescita e la moltiplicazione dei batteri. La clindamicina si lega al componente 23S dell'RNA ribosomiale della subunità 50S. Questo impedisce il legame amminoacilico su questi ribosomi e, pertanto, inibisce la formazione del legame peptidico. I siti ribosomiali sono vicini a quelli legati da macrolidi, streptogramine o cloramfenicolo.

Spettro antibatterico

La clindamicina è un principio attivo con un limitato spettro antimicrobico.

Microorganismi sensibili (S):

La clindamicina possiede attività in vitro contro i seguenti microorganismi (vedere le successive MIC):

- Cocci Gram-positivi aerobi, inclusi: *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus pseudintermedius* (ceppi produttori e non produttori di penicillasi), *Streptococcus* spp. (ad eccezione di *Streptococcus faecalis*).
- Bacilli Gram-negativi anaerobi, inclusi: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridi: la maggior parte dei ceppi di *Clostridium perfringens* è sensibile.

Dati di MIC

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

Tipologia e meccanismo di resistenza

La clindamicina appartiene al gruppo antibiotico delle lincosamidi. Può svilupparsi resistenza solamente alle lincosamidi, ma più comunemente avviene resistenza crociata tra antibiotici macrolidi, lincosamidi e streptogramina B (gruppo MLS_B). La resistenza è il risultato della metilazione dei residui di adenina nell'RNA 23S della subunità ribosomiale 50S, che impedisce il legame del principio attivo al sito target. Diverse specie batteriche sono in grado di sintetizzare un enzima, codificato da una serie di geni *erm* (erythromycin ribosomal methylase) strutturalmente correlati. Nei batteri patogeni, tali fattori sono per la maggior parte trasportati da plasmidi e da trasposoni che sono auto-trasferibili. I geni *erm* sono presenti principalmente come varianti *erm*(A) ed *erm*(C) in *Staphylococcus aureus* e come variante *erm*(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococchi ed enterococchi. I batteri resistenti ai macrolidi ed inizialmente sensibili a clindamicina, sviluppano rapidamente resistenza alla clindamicina quando vengono esposti ai macrolidi. Tali batteri presentano un rischio di selezione *in vivo* di mutanti costitutivi.

La resistenza inducibile MLS_B non è rilevabile dai metodi standard per testare la sensibilità *in vitro*. Il CLSI raccomanda di eseguire periodicamente il test D-zone nei laboratori diagnostici veterinari, al fine di rilevare gli isolati clinici con un fenotipo di resistenza inducibile. In tali pazienti deve essere scoraggiato l'uso di clindamicina.

L'incidenza della resistenza alle lincosamidi in *Staphylococcus* spp. appare ampia in Europa. Dati bibliografici (2016) riportano un'incidenza tra il 25 e il 40%.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

La clindamicina cloridato viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale dei cani a seguito di somministrazione orale.

Valori nel siero:

Dopo somministrazione orale di 13,1 mg/kg di peso corporeo, viene raggiunta una concentrazione plasmatica massima di 6,4 µg/ml (C_{max} media) entro 50 minuti (T_{max} media). L'emivita plasmatica biologica della clindamicina nel cane è approssimativamente di 5 ore. Non è stato osservato alcun accumulo di attività in cani dopo parecchie somministrazioni orali.

Metabolismo ed Escrezione:

Dettagliate ricerche su metabolismo e modalità di escrezione della clindamicina mostrano che sia la molecola originaria che i metaboliti attivi ed inattivi sono escreti per via urinaria e fecale.

Quasi tutta l'attività nel siero dopo somministrazione orale è dovuta alla molecola parentale (clindamicina).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di pollo
Estratto di lievito
Sodio croscarmellosso
Copovidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle parti di compresse non utilizzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore (o 3 giorni).

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.

Conservare il blister nella scatola di cartone.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister: (PVC – TE –PVDC – alluminio termosaldato) contenente 10 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse).

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse).

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse).

Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse (120 compresse).

Scatola di cartone contenente 24 blister da 10 compresse (240 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 10 compresse (10 compresse) A.I.C. n. 104652019

Scatola di cartone contenente 2 blister da 10 compresse (20 compresse) A.I.C. n. 104652021

Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse (100 compresse) A.I.C. n. 104652033

Scatola di cartone contenente 12 blister da 10 compresse (120 compresse) A.I.C. n. 104652045

Scatola di cartone contenente 24 blister da 10 compresse (240 compresse) A.I.C. n. 104652058

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/09/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

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

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 88 mg compresse masticabili per cani
clindamicina (come cloridrato)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene:
Clindamicina (come cloridrato)..... 88 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONE

10 compresse
20 compresse
100 compresse
120 compresse
240 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 72 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.
Conservare il blister nella scatola di cartone.

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

10 compresse A.I.C. n° 104652019
20 compresse A.I.C. n°104652021
100 compresse A.I.C. n°104652033
120 compresse A.I.C. n°104652045
240 compresse A.I.C. n°104652058

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 BLISTERS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 88 mg compresse masticabili per cani
clindamicina (come cloridrato)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ZODON 88 mg compresse masticabili per cani

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 88 mg compresse masticabili per cani
Zodon vet 88 mg chewable tablets for dogs (BE, LU, NL)
Givix vet (DK, FI, NO, SE)

clindamicina (come cloridrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come cloridrato)..... 88 mg.

Compressa masticabile.

Compressa divisibile a forma di quadrifoglio di colore beige.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

- Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali causate da o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens*.
- Per il trattamento di piodermite superficiale associata a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla lincomicina.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto raramente vomito e diarrea.

Reazioni di ipersensibilità e trombocitopenia sono state riportate molto raramente.

Qualche volta la clindamicina causa la proliferazione di organismi non sensibili come clostridia e lieviti. In caso di sovrainfezione, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base del quadro clinico.

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)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Uso orale.

1. Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali, somministrare o:
 - 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, o
 - 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorniRivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

2. Per il trattamento di pododermite superficiale in cani, somministrare o:
 - 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, o
 - 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 oreSi raccomanda la terapia della pododermite superficiale per 21 giorni, con estensione della terapia sulla base della valutazione clinica.

3. Per il trattamento di osteomieliti in cani, somministrare:
 - 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni.Sospendere il trattamento e rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.
Per esempio:

- Per un regime posologico di 11 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
1,0 – 2,0	¼ compressa
2,1 – 4,0	½ compressa

4,1 – 6,0	$\frac{3}{4}$ compressa
6,1 – 8,0	1 compressa
8,1 – 10,0	1 + $\frac{1}{4}$ compresse
10,1 – 12,0	1 + $\frac{1}{2}$ compresse
12,1 – 14,0	1 + $\frac{3}{4}$ compresse
14,1 – 16,0	2 compresse

- Per un regime posologico di 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
2,0 – 4,0	$\frac{1}{4}$ compressa
4,1 – 8,0	$\frac{1}{2}$ compressa
8,1 – 12,0	$\frac{3}{4}$ compressa
12,1 – 16,0	1 compressa

Determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile per assicurare un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate. Possono essere somministrate direttamente nella bocca degli animali o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.

Conservare il blister nella scatola di cartone.

Periodo di validità delle parti di compresse non utilizzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore (o 3 giorni).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

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

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con lincomicina o macrolidi antimicrobici a causa di potenziale cross-resistenza.

La clindamicina e l'eritromicina mostrano resistenza parallela. È stata dimostrata una cross-resistenza parziale tra la clindamicina, l'eritromicina ed altri antibiotici macrolidi.

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

In animali con seri 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 valori ematici durante il trattamento ad alti dosaggi.

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

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

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

L'ingestione accidentale può causare effetti gastro-intestinali come dolore addominale e diarrea.

Prestare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, particolarmente da parte di bambini, 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 gravide o cani maschi riproduttori.

La clindamicina passa la barriera placentare e sangue-latte.

Il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea in cuccioli.

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

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

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

La clindamicina cloridrato ha mostrato avere proprietà neuro-muscolari bloccanti che possono enfatizzare l'azione di altri agenti neuro-muscolari bloccanti. Il prodotto dovrebbe essere impiegato con cautela in animali a cui sono somministrati tali agenti.

La clindamicina non dovrebbe essere combinata con eritromicina o altri macrolidi per prevenire resistenza indotta da macrolidi alla clindamicina.

La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina con un rischio di mancanza di attività.

Non può essere escluso il rischio di interazioni avverse (seri problemi renali) in caso di somministrazione simultanea di clindamicina ed aminoglicosidi (es. gentamicina).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti:

Dosaggi orali di clindamicina fino 300 mg/kg/giorno non hanno causato tossicità nei cani. Cani a cui sono stati somministrati 600 mg/kg/giorno di clindamicina hanno mostrato anoressia, vomito e perdita di peso. In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento immediatamente ed adottare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali

Non applicabile.

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

Presentazioni:

Scatola da 10 compresse.

Scatola da 20 compresse.

Scatola da 100 compresse.

Scatola da 120 compresse.

Scatola da 240 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 150 mg compresse masticabili per cani
Zodon vet 150 mg chewable tablets for dogs (BE, LU, NL)
Givix vet (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come cloridrato)..... 150 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compressa divisibile a forma di quadrifoglio di colore beige. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali causate da o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens*.
- Per il trattamento di piodermite superficiale associata a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla lincomicina.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

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

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel RCP potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con lincomicina o macrolidi antimicrobici a causa di potenziale cross-resistenza.

La clindamicina e l'eritromicina mostrano resistenza parallela. È stata dimostrata una cross-resistenza parziale tra la clindamicina, l'eritromicina ed altri antibiotici macrolidi.

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

In animali con seri 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 ad alti dosaggi.

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

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

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

L'ingestione accidentale può causare effetti gastro-intestinali come dolore addominale e diarrea. Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, particolarmente da parte di bambini, 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 diarrea.

Reazioni di ipersensibilità e trombocitopenia sono state riportate molto raramente.

Qualche volta la clindamicina causa la proliferazione di organismi non sensibili come clostridia e lieviti. In caso di sovrainfezione, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base del quadro clinico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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 gravide o cani maschi riproduttori.

La clindamicina passa la barriera placentare e si ritrova nel latte.

Il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea in cuccioli.

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

La clindamicina cloridrato ha mostrato avere proprietà neuro-muscolari bloccanti che possono enfatizzare l'azione di altri agenti neuro-muscolari bloccanti. Il prodotto dovrebbe essere impiegato con cautela in animali a cui sono somministrati tali agenti.

La clindamicina non dovrebbe essere combinata con eritromicina o altri macrolidi per prevenire resistenza indotta da macrolidi alla clindamicina.

La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina con un rischio di mancanza di attività.

Non può essere escluso il rischio di reazioni avverse (seri problemi renali) in caso di somministrazione simultanea di clindamicina ed aminoglicosidi (es. gentamicina).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

- 1) Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorni

Rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

- 2) Per il trattamento di piodermite superficiale in cani, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore

Si raccomanda la terapia della piodermite superficiale per 21 giorni, con estensione della terapia sulla base della valutazione clinica.

- 3) Per il trattamento di osteomieliti in cani, somministrare:

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni.

Sospendere il trattamento e rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Per esempio:

- Per un regime posologico di 11 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
2,5 – 3,4	¼ compressa
3,4- 4,4	Usare Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	½ compressa
6,6– 10,0	¾ compressa
10,1 – 13,5	1 compressa
13,6 – 17,0	1 + ¼ compresse
17,1 – 20,5	1+ ½ compresse
20,6 – 23,9	1 + ¾ compresse
24,0 – 27,0	2 compresse

- Per un regime posologico di 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
2,5- 4,4	Usare Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	¼ compressa
6,6– 13,5	½ compressa
13,6 – 20,5	¾ compressa
20,6 – 27,0	1 compressa

Determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile per assicurare un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggio.

Le compresse sono aromatizzate. Possono essere somministrate direttamente nella bocca degli animali o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

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

Dosaggi orali di clindamicina fino 300 mg/kg/giorno non hanno causato tossicità nei cani. Cani a cui sono stati somministrati 600 mg/kg/giorno di clindamicina hanno mostrato anoressia, vomito e perdita di peso. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento immediatamente ed adottare 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

Modo d'azione

La clindamicina è un antibiotico semi-sintetico prodotto tramite cloro-sostituzione 7(S) del gruppo idrossilico 7(R) dell'antibiotico naturale prodotto da *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

La clindamicina agisce con meccanismo batteriostatico interferendo con la sintesi proteica all'interno della cellula batterica, inibendo quindi la crescita e la moltiplicazione dei batteri. La clindamicina si lega al componente 23S dell'RNA ribosomiale della subunità 50S. Questo impedisce il legame amminoacilico su questi ribosomi e, pertanto, inibisce la formazione del legame peptidico. I siti ribosomiali sono vicini a quelli legati da macrolidi, streptogramine o cloramfenicolo.

Spettro antibatterico

La clindamicina è un principio attivo con un limitato spettro antimicrobico.

Microorganismi sensibili (S):

La clindamicina possiede attività in vitro contro i seguenti microorganismi (vedere le successive MIC):

- Cocci Gram-positivi aerobi, inclusi: *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus pseudintermedius* (ceppi produttori e non produttori di penicillasi), *Streptococcus* spp. (ad eccezione di *Streptococcus faecalis*).
- Bacilli Gram-negativi anaerobi, inclusi: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridi: la maggior parte dei ceppi di *Clostridium perfringens* è sensibile.

Dati di MIC

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

Tipologia e meccanismo di resistenza

La clindamicina appartiene al gruppo antibiotico delle lincosamidi. Può svilupparsi resistenza solamente alle lincosamidi, ma più comunemente avviene resistenza crociata tra antibiotici macrolidi, lincosamidi e streptogramina B (gruppo MLS_B). La resistenza è il risultato della metilazione dei residui di adenina nell'RNA 23S della subunità ribosomiale 50S, che impedisce il legame del principio attivo al sito target. Diverse specie batteriche sono in grado di sintetizzare un enzima, codificato da una serie di geni *erm* (erythromycin ribosomal methylase) strutturalmente correlati. Nei batteri patogeni, tali fattori sono per la maggior parte trasportati da plasmidi e da trasposoni che sono auto-trasferibili. I geni *erm* sono presenti principalmente come varianti *erm*(A) ed *erm*(C) in *Staphylococcus aureus* e come variante *erm*(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococchi ed enterococchi. I batteri resistenti ai macrolidi ed inizialmente sensibili a clindamicina, sviluppano rapidamente resistenza alla clindamicina quando vengono esposti ai macrolidi. Tali batteri presentano un rischio di selezione *in vivo* di mutanti costitutivi.

La resistenza inducibile MLS_B non è rilevabile dai metodi standard per testare la sensibilità *in vitro*. Il CLSI raccomanda di eseguire periodicamente il test D-zone nei laboratori diagnostici veterinari, al fine di rilevare gli isolati clinici con un fenotipo di resistenza inducibile. In tali pazienti deve essere scoraggiato l'uso di clindamicina.

L'incidenza della resistenza alle lincosamidi in *Staphylococcus* spp. appare ampia in Europa. Dati bibliografici (2016) riportano un'incidenza tra il 25 e il 40%.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

La clindamicina cloridato viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale dei cani a seguito di somministrazione orale.

Valori nel siero:

Dopo somministrazione orale di 13,1 mg/kg di peso corporeo, viene raggiunta una concentrazione plasmatica massima di 6,4 μ g/ml (C_{max} media) entro 50 minuti (T_{max} media). L'emivita plasmatica biologica della clindamicina nel cane è approssimativamente di 5 ore. Non è stato osservato alcun accumulo di attività in cani dopo parecchie somministrazioni orali.

Metabolismo ed Escrezione:

Dettagliate ricerche su metabolismo e modalità di escrezione della clindamicina mostrano che sia la molecola originaria che i metaboliti attivi ed inattivi sono escreti per via urinaria e fecale.

Quasi tutta l'attività nel siero dopo somministrazione orale è dovuta alla molecola parentale (clindamicina).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di pollo
Estratto di lievito
Sodio croscarmellosso
Copovidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle parti di compresse non utilizzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore (o 3 giorni).

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.

Conservare il blister nella scatola di cartone.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister: (PVC – TE –PVDC – alluminio termosaldato) contenente 8 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 8 compresse (8 compresse).

Scatola di cartone contenente 2 blister da 8 compresse (16 compresse).

Scatola di cartone contenente 12 blister da 8 compresse (96 compresse).

Scatola di cartone contenente 30 blister da 8 compresse (240 compresse).

É possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 8 compresse (8 compresse) A.I.C. n. 104652060

Scatola di cartone contenente 2 blister da 8 compresse (16 compresse) A.I.C. n. 104652072

Scatola di cartone contenente 12 blister da 8 compresse (96 compresse) A.I.C. n. 104652084

Scatola di cartone contenente 30 blister da 8 compresse (240 compresse) A.I.C. n. 104652096

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/09/2014.

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

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

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 150 mg compresse masticabili per cani
clindamicina (come cloridrato)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene:
Clindamicina (come cloridrato)..... 150 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONE

8 compresse
16 compresse
96 compresse
240 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 72 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.
Conservare il blister nella scatola di cartone.

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

8 compresse A.I.C. n° 104652060
16 compresse A.I.C. n°104652072
96 compresse A.I.C. n°104652084
240 compresse A.I.C. n°104652096

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 BLISTERS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 150 mg compresse masticabili per cani
clindamicina (come cloridrato)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ZODON 150 mg compresse masticabili per cani

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 150 mg compresse masticabili per cani
Zodon vet 150 mg chewable tablets for dogs (BE, LU, NL)
Givix vet (DK, FI, NO, SE)
clindamicina (come cloridrato)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come cloridrato)..... 150 mg.

Compressa masticabile.

Compressa divisibile a forma di quadrifoglio di colore beige.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONI

- Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali causate da o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens*.
- Per il trattamento di piodermite superficiale associata a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla lincomicina.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto raramente vomito e diarrea.

Reazioni di ipersensibilità e trombocitopenia sono state riportate molto raramente.

Qualche volta la clindamicina causa la proliferazione di organismi non sensibili come clostridia e lieviti. In caso di sovrainfezione, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base del quadro clinico.

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&idSrv=PSK&flag=P)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Uso orale.

4. Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, o

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorni

Rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

5. Per il trattamento di pododermite superficiale in cani, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, o

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore

Si raccomanda la terapia della pododermite superficiale per 21 giorni, con estensione della terapia sulla base della valutazione clinica.

6. Per il trattamento di osteomieliti in cani, somministrare:

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni.

Sospendere il trattamento e rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Per esempio:

- Per un regime posologico di 11 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
2,5 – 3,4	¼ compressa
3,4- 4,4	Usare Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	½ compressa
6,6– 10,0	¾ compressa

10,1 – 13,5	1 compressa
13,6 – 17,0	1 + ¼ compresse
17,1 – 20,5	1 + ½ compresse
20,6 – 23,9	1 + ¾ compresse
24,0 – 27,0	2 compresse

- Per un regime posologico di 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
2,5- 4,4	Usare Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	¼ compressa
6,6– 13,5	½ compressa
13,6 – 20,5	¾ compressa
20,6 – 27,0	1 compressa

Determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile per assicurare un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate. Possono essere somministrate direttamente nella bocca degli animali o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.

Conservare il blister nella scatola di cartone.

Periodo di validità delle parti di compresse non utilizzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore (o 3 giorni).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

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

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con lincomicina o macrolidi antimicrobici a causa di potenziale cross-resistenza.

La clindamicina e l'eritromicina mostrano resistenza parallela. È stata dimostrata una cross-resistenza parziale tra la clindamicina, l'eritromicina ed altri antibiotici macrolidi.

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

In animali con seri 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 valori ematici durante il trattamento ad alti dosaggi.

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

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

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

L'ingestione accidentale può causare effetti gastro-intestinali come dolore addominale e diarrea.

Prestare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, particolarmente da parte di bambini, 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 gravide o cani maschi riproduttori.

La clindamicina passa la barriera placentare e sangue-latte.

Il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea in cuccioli.

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

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

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

La clindamicina cloridrato ha mostrato avere proprietà neuro-muscolari bloccanti che possono enfatizzare l'azione di altri agenti neuro-muscolari bloccanti. Il prodotto dovrebbe essere impiegato con cautela in animali a cui sono somministrati tali agenti.

La clindamicina non dovrebbe essere combinata con eritromicina o altri macrolidi per prevenire resistenza indotta da macrolidi alla clindamicina.

La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina con un rischio di mancanza di attività.

Non può essere escluso il rischio di interazioni avverse (seri problemi renali) in caso di somministrazione simultanea di clindamicina ed aminoglicosidi (es. gentamicina).

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

Dosaggi orali di clindamicina fino 300 mg/kg/giorno non hanno causato tossicità nei cani. Cani a cui sono stati somministrati 600 mg/kg/giorno di clindamicina hanno mostrato anoressia, vomito e perdita di peso. In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento immediatamente ed adottare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali

Non applicabile.

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

Presentazioni:

Scatola da 8 compresse.

Scatola da 16 compresse.

Scatola da 96 compresse.

Scatola da 240 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 264 mg compresse masticabili per cani
Zodon vet 264 mg chewable tablets for dogs (BE, LU, NL)
Givix vet (DK, FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come cloridrato)..... 264 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.
Compressa divisibile a forma di quadrifoglio di colore beige.
La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

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

- Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali causate da o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens*.
- Per il trattamento di piodermite superficiale associata a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla lincomicina.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale. Prendere in considerazione le politiche antimicrobiche ufficiali nazionali e locali quando si utilizza il prodotto.

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite nel RCP potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con lincomicina o macrolidi antimicrobici a causa di potenziale cross-resistenza.

La clindamicina e l'eritromicina mostrano resistenza parallela. È stata dimostrata una cross-resistenza parziale tra la clindamicina, l'eritromicina ed altri antibiotici macrolidi.

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

In animali con seri problemi renali e/o epatici, accompagnati da gravi disordini metabolici, il dosaggio da somministrare deve essere somministrato con attenzione e la loro condizione deve essere monitorata eseguendo opportuni test ematici durante il trattamento ad alti dosaggi.

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

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

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

L'ingestione accidentale può causare effetti gastro-intestinali come dolore addominale e diarrea. Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, 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 diarrea.

Reazioni di ipersensibilità e trombocitopenia sono state riportate molto raramente.

Qualche volta la clindamicina causa la proliferazione di organismi non sensibili come clostridia e lieviti. In caso di sovrainfezione, devono essere adottate opportune misure correttive, sulla base del quadro clinico.

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- 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 gravide o cani maschi riproduttori.

La clindamicina passa la barriera placentare e si ritrova nel latte.

Il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea in cuccioli.

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

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

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme d'interazione

La clindamicina cloridrato ha mostrato avere proprietà neuro-muscolari bloccanti che possono enfatizzare l'azione di altri agenti neuro-muscolari bloccanti. Il prodotto dovrebbe essere impiegato con cautela in animali a cui sono somministrati tali agenti.

La clindamicina non dovrebbe essere combinata con eritromicina o altri macrolidi per prevenire resistenza indotta da macrolidi alla clindamicina.

La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina con un rischio di mancanza di attività.

Non può essere escluso il rischio di interazioni avverse (seri problemi renali) in caso di somministrazione simultanea di clindamicina ed aminoglicosidi (es. gentamicina).

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

- 4) Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorni

Rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

- 5) Per il trattamento di pododermite superficiale in cani, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore

Si raccomanda la terapia della pododermite superficiale per 21 giorni, con estensione della terapia sulla base della valutazione clinica.

- 6) Per il trattamento di osteomieliti in cani, somministrare:

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni.

Sospendere il trattamento e rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Per esempio:

- Per un regime posologico di 11 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
4,5 – 6,0	¼ compressa
6,1 – 9,0	Usare Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ compressa
12,1 – 18,0	¾ compressa
18,1 – 24,0	1 compressa
24,1 – 30,0	1 + ¼ compresse
30,1 – 36,0	1 + ½ compresse
36,1 – 42,0	1 + ¾ compresse
42,1 – 48,0	2 compresse

- Per un regime posologico di 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
4,5 – 6,0	Usare Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ compressa
12,1 – 24,0	½ compressa
24,1 – 36,0	¾ compressa
36,1 – 48,0	1 compressa

Determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile per assicurare un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggio.

Le compresse sono aromatizzate. Possono essere somministrate direttamente nella bocca degli animali o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

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

Dosaggi orali di clindamicina fino 300 mg/kg/giorno non hanno causato tossicità nei cani. Cani a cui sono stati somministrati 600 mg/kg/giorno di clindamicina hanno mostrato anoressia, vomito e perdita di peso. In caso di sovradosaggio, sospendere il trattamento immediatamente ed adottare 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

Modo d'azione

La clindamicina è un antibiotico semi-sintetico prodotto tramite cloro-sostituzione 7(S) del gruppo idrossilico 7(R) dell'antibiotico naturale prodotto da *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

La clindamicina agisce con meccanismo batteriostatico interferendo con la sintesi proteica all'interno della cellula batterica, inibendo quindi la crescita e la moltiplicazione dei batteri. La clindamicina si lega al componente 23S dell'RNA ribosomiale della subunità 50S. Questo impedisce il legame amminoacilico su questi ribosomi e, pertanto, inibisce la formazione del legame peptidico. I siti ribosomiali sono vicini a quelli legati da macrolidi, streptogramine o cloramfenicolo.

Spettro antibatterico

La clindamicina è un principio attivo con un limitato spettro antimicrobico.

Microorganismi sensibili (S):

La clindamicina possiede attività in vitro contro i seguenti microorganismi (vedere le successive MIC):

- Cocci Gram-positivi aerobi, inclusi: *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus pseudintermedius* (ceppi produttori e non produttori di penicillasi), *Streptococcus* spp. (ad eccezione di *Streptococcus faecalis*).
- Bacilli Gram-negativi anaerobi, inclusi: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridi: la maggior parte dei ceppi di *Clostridium perfringens* è sensibile.

Dati di MIC

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

Tipologia e meccanismo di resistenza

La clindamicina appartiene al gruppo antibiotico delle lincosamidi. Può svilupparsi resistenza solamente alle lincosamidi, ma più comunemente avviene resistenza crociata tra antibiotici macrolidi, lincosamidi e streptogramina B (gruppo MLS_B). La resistenza è il risultato della metilazione dei residui di adenina nell'RNA 23S della subunità ribosomiale 50S, che impedisce il legame del principio attivo al sito target. Diverse specie batteriche sono in grado di sintetizzare un enzima, codificato da una serie di geni *erm* (erythromycin ribosomal methylase) strutturalmente correlati. Nei batteri patogeni, tali fattori sono per la maggior parte trasportati da plasmidi e da trasposoni che sono auto-trasferibili. I geni *erm* sono presenti principalmente come varianti *erm*(A) ed *erm*(C) in *Staphylococcus aureus* e come variante *erm*(B) in *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococchi ed enterococchi. I batteri resistenti ai macrolidi ed inizialmente sensibili a clindamicina, sviluppano rapidamente resistenza alla clindamicina quando vengono esposti ai macrolidi. Tali batteri presentano un rischio di selezione *in vivo* di mutanti costitutivi.

La resistenza inducibile MLS_B non è rilevabile dai metodi standard per testare la sensibilità *in vitro*. Il CLSI raccomanda di eseguire periodicamente il test D-zone nei laboratori diagnostici veterinari, al fine di rilevare gli isolati clinici con un fenotipo di resistenza inducibile. In tali pazienti deve essere scoraggiato l'uso di clindamicina.

L'incidenza della resistenza alle lincosamidi in *Staphylococcus* spp. appare ampia in Europa. Dati bibliografici (2016) riportano un'incidenza tra il 25 e il 40%.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Assorbimento:

La clindamicina cloridato viene rapidamente assorbita dal tratto gastrointestinale dei cani a seguito di somministrazione orale.

Valori nel siero:

Dopo somministrazione orale di 13,1 mg/kg di peso corporeo, viene raggiunta una concentrazione plasmatica massima di 6,4 µg/ml (C_{max} media) entro 50 minuti (T_{max} media). L'emivita plasmatica biologica della clindamicina nel cane è approssimativamente di 5 ore. Non è stato osservato alcun accumulo di attività in cani dopo parecchie somministrazioni orali.

Metabolismo ed Escrezione:

Dettagliate ricerche su metabolismo e modalità di escrezione della clindamicina mostrano che sia la molecola originaria che i metaboliti attivi ed inattivi sono escreti per via urinaria e fecale.

Quasi tutta l'attività nel siero dopo somministrazione orale è dovuta alla molecola parentale (clindamicina).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Aroma di pollo
Estratto di lievito
Sodio croscarmellosso
Copovidone
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle parti di compresse non utilizzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore (o 3 giorni).

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.

Conservare il blister nella scatola di cartone.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister: (PVC – TE –PVDC – alluminio termosaldato) contenente 6 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister da 6 compresse (6 compresse).

Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse (12 compresse).

Scatola di cartone contenente 16 blister da 6 compresse (96 compresse).

Scatola di cartone contenente 20 blister da 6 compresse (120 compresse).

Scatola di cartone contenente 40 blister da 6 compresse (240 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Scatola di cartone contenente 1 blister da 6 compresse (6 compresse) A.I.C. n. 104652108.

Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse (12 compresse) A.I.C. n. 104652110.

Scatola di cartone contenente 16 blister da 6 compresse (96 compresse) A.I.C. n. 104652122.

Scatola di cartone contenente 20 blister da 6 compresse (120 compresse) A.I.C. n. 104652134.

Scatola di cartone contenente 40 blister da 6 compresse (240 compresse) A.I.C. n. 104652146.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 17/09/2014

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2019

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

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 264 mg compresse masticabili per cani
clindamicina (come cloridrato)

2. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Ogni compressa contiene:
Clindamicina (come cloridrato)..... 264 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

6 compresse
12 compresse
96 compresse
120 compresse
240 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

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

Non pertinente.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

Dopo l'apertura usare entro 72 ore.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.
Conservare il blister nella scatola di cartone.

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

6 compresse A.I.C. n° 104652108
12 compresse A.I.C. n°104652110
96 compresse A.I.C. n°104652122
120 compresse A.I.C. n°104652134
240 compresse A.I.C. n°104652146

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 BLISTERS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 264 mg compresse masticabili per cani
clindamicina (come cloridrato)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO



3. DATA DI SCADENZA

EXP{mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

ZODON 264 mg compresse masticabili per cani

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon 264 mg compresse masticabili per cani

Zodon vet 264 mg chewable tablets for dogs (BE, LU, NL)

Givix vet (DK, FI, NO, SE)

clindamicina (come cloridrato)

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

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

Clindamicina (come cloridrato)..... 264 mg.

Compressa masticabile.

Compressa divisibile a forma di quadrifoglio di colore beige.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

- Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali causate da o associate a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (eccetto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* e *Clostridium perfringens*.
- Per il trattamento di piodermite superficiale associata a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti o alla lincomicina.

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

6. REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto raramente vomito e diarrea.

Reazioni di ipersensibilità e trombocitopenia sono state riportate molto raramente.

Qualche volta la clindamicina causa la proliferazione di organismi non sensibili come clostridia e lieviti. In caso di sovrainfezione, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base del quadro clinico.

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)

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Uso orale.

7. Per il trattamento di ferite ed ascessi infetti ed infezioni della cavità orale incluse malattie periodontali, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per 7-10 giorni, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore per 7-10 giorni

Rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

8. Per il trattamento di pododermite superficiale in cani, somministrare o:

- 5,5 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore, o
- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 24 ore

Si raccomanda la terapia della pododermite superficiale per 21 giorni, con estensione della terapia sulla base della valutazione clinica.

9. Per il trattamento di osteomieliti in cani, somministrare:

- 11 mg/kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni.

Sospendere il trattamento e rivalutare la diagnosi se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Per esempio:

- Per un regime posologico di 11 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
4,5 – 6,0	¼ compressa
6,1 – 9,0	Usare Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ compressa
12,1 – 18,0	¾ compressa
18,1 – 24,0	1 compressa
24,1 – 30,0	1 + ¼ compresse
30,1 – 36,0	1 + ½ compresse

36,1 – 42,0	1 + $\frac{3}{4}$ compresse
42,1 – 48,0	2 compresse

- Per un regime posologico di 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Numero di compresse per somministrazione
4,5 – 6,0	Usare Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	$\frac{1}{4}$ compressa
12,1 – 24,0	$\frac{1}{2}$ compressa
24,1 – 36,0	$\frac{3}{4}$ compressa
36,1 – 48,0	1 compressa

Determinare il peso corporeo quanto più accuratamente possibile per assicurare un dosaggio corretto ed evitare sottodosaggio.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono aromatizzate. Possono essere somministrate direttamente nella bocca degli animali o aggiunte ad una piccola quantità di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservare le parti delle compresse non utilizzate nel blister.

Conservare il blister nella scatola di cartone.

Periodo di validità delle parti di compresse non utilizzate dopo prima apertura del confezionamento primario: 72 ore (o 3 giorni).

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola di cartone e sul blister dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, tenere le compresse fuori dalla portata degli animali.

L'uso del prodotto deve essere basato su test di sensibilità dei batteri isolati dall'animale.

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

L'uso del prodotto non conforme alle istruzioni fornite potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina e potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento con lincomicina o macrolidi antimicrobici a causa di potenziale cross-resistenza.

La clindamicina e l'eritromicina mostrano resistenza parallela. È stata dimostrata una cross-resistenza parziale tra la clindamicina, l'eritromicina ed altri antibiotici macrolidi.

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

In animali con seri 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 valori ematici durante il trattamento ad alti dosaggi.

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

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

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato le compresse.

L'ingestione accidentale può causare effetti gastro-intestinali come dolore addominale e diarrea. Prestare attenzione ad evitare l'ingestione accidentale.

In caso di ingestione accidentale, particolarmente da parte di bambini, 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 gravide o cani maschi riproduttori.

La clindamicina passa la barriera placentare e sangue-latte.

Il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea in cuccioli.

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

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

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

La clindamicina cloridrato ha mostrato avere proprietà neuro-muscolari bloccanti che possono enfatizzare l'azione di altri agenti neuro-muscolari bloccanti. Il prodotto dovrebbe essere impiegato con cautela in animali a cui sono somministrati tali agenti.

La clindamicina non dovrebbe essere combinata con eritromicina o altri macrolidi per prevenire resistenza indotta da macrolidi alla clindamicina.

La clindamicina può ridurre i livelli plasmatici di ciclosporina con un rischio di mancanza di attività.

Non può essere escluso il rischio di interazioni avverse (seri problemi renali) in caso di somministrazione simultanea di clindamicina ed aminoglicosidi (es. gentamicina).

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

Dosaggi orali di clindamicina fino 300 mg/kg/giorno non hanno causato tossicità nei cani. Cani a cui sono stati somministrati 600 mg/kg/giorno di clindamicina hanno mostrato anoressia, vomito e perdita di peso. In caso di sovradosaggio sospendere il trattamento immediatamente ed adottare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità principali

Non applicabile.

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

Presentazioni:

Scatola da 6 compresse.

Scatola da 12 compresse.

Scatola da 96 compresse.

Scatola da 120 compresse.

Scatola da 240 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.