ANNEXE III

ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte de 8, 16, 96, 240 comprimés

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

ZODON 150 MG COMPRIMES

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Substance active :
Clindamycine .....……. 150 mg
(sous forme de chlorhydrate)

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

8 comprimés
16 comprimés
96comprimés
240 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 72 heures (ou 3 jours).

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

À conserver à une température ne dépassant pas 30º C.
Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.
Conserver la plaquette dans le conditionnement d'origine.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/2099294 9/2014

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Zodon

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

150 mg de clindamycine (sous forme de chlorhydrate)

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

ZODON 150 MG COMPRIMES A CROQUER POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :
Substance active :
Clindamycine .....……. 150 mg
(sous forme de chlorhydrate)

Comprimé de couleur beige en forme de trèfle. Chaque comprimé peut être scindé en 4 fractions égales.

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

-Traitement des plaies infectées, des abcès et des infections de la cavité buccale incluant la maladie parodontale, causés par ou associés aux germes suivants : *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (à l'exception de *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* et *Clostridium perfringens*.
-Traitement des pyodermites superficielles associées à *Staphylococcus intermedius*.
-Traitement de l'ostéomyélite causée par *Staphylococcus aureus*.

5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'hypersensibilité à la substance active, ou à l'un des excipients, ou à la lincomycine.
Ne pas administrer aux lapins, hamsters, cobayes, chinchillas, chevaux ou ruminants car l'ingestion de la clindamycine par ces espèces pourrait provoquer de graves troubles gastro-intestinaux.

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :
Les comprimés sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.
A chaque fois que cela est possible, l'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur la réalisation d'antibiogrammes de bactéries isolées de l'animal.
L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.
L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes à la clindamycine et l'efficacité des traitements avec la lincomycine ou des macrolides du fait de résistances croisées potentielles.

La clindamycine et l'érythromycine ont des résistances parallèles. Des résistances croisées partielles ont également été observées entre la clindamycine, l'érythromycine et d'autres macrolides.
En cas de traitement se prolongeant sur un mois ou plus, une évaluation de la fonction hépatique et rénale et des hémogrammes doivent être réalisés de façon périodique.
Chez les animaux présentant des troubles rénaux sévères et/ou des troubles hépatiques très sévères s'accompagnant de graves problèmes métaboliques, la dose à administrer devra être déterminée avec précaution et leur état doit être surveillé en effectuant des analyses sériques pendant le traitement par clindamycine à fortes doses.

La clindamycine peut parfois favoriser la prolifération de germes non sensibles tels que les clostridies résistantes et les levures. En cas de surinfection, des mesures appropriées doivent être prises en fonction de la situation clinique.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :
Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux lincosamides (lincomycine, clindamycine) ne doivent pas manipuler ce médicament vétérinaire.
Se laver les mains après manipulation des comprimés.
En cas d'ingestion accidentelle, des effets gastro-intestinaux tels que douleur abdominale ou diarrhée peuvent survenir. Les précautions nécessaires doivent être prises pour éviter toute ingestion accidentelle.
En cas d'ingestion accidentelle, particulièrement chez les enfants, consultez immédiatement un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Gestation et lactation :
Bien que les études menées chez le rat avec de fortes doses laissent penser que la clindamycine n'a pas d'effet tératogène et n'affecte pas les performances reproductrices chez les mâles et les femelles de façon significative, la sécurité n'a pas été établie chez les chiennes gestantes et chez les mâles reproducteurs.
La clindamycine passe la barrière placentaire et passe dans le lait.
Le traitement des femelles allaitantes peut donc entraîner des diarrhées chez les chiots.
L'utilisation du médicament vétérinaire ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice / risque établie par le vétérinaire responsable.
L'utilisation du médicament vétérinaire chez les nouveau-nés n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :
Des effets curarisants ont été observés avec le chlorhydrate de clindamycine, ce qui peut éventuellement amplifier l'activité d'autres curarisants. L'utilisation simultanée de tels médicaments vétérinaires doit être faite avec précaution.

La clindamycine ne doit pas être associée à l'érythromycine ou à d'autres macrolides pour prévenir tout risque de résistance à la clindamycine.
La clindamycine peut réduire les concentrations plasmatiques de la ciclosporine avec un risque de manque d'efficacité.

Lors de l'usage simultané de la clindamycine et d'aminosides (par exemple la gentamicine), on ne peut exclure le risque d'interactions indésirables (insuffisance rénale aiguë).

Surdosage :
Aucun effet toxique n'a été observé à des doses orales de 300 mg/kg/jour. Des chiens ayant reçu des doses de 600 mg/kg/jour de clindamycine ont présenté de l'anorexie, des vomissements et une perte de poids. En cas de surdosage, interrompre le traitement immédiatement et mettre en place un traitement symptomatique.

Incompatibilités majeures :
Sans objet.

7. Effets indésirables

Chiens :

Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction d'hypersensibilité Thrombocytopénie Vomissement, diarrhée

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier

lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification : https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voie orale

1. Pour le traitement des plaies infectées, abcès et infections de la cavité buccale incluant la maladie parodontale :
- 5,5 mg par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant 7 à 10 jours, ou
- 11 mg par kg de poids corporel toutes les 24 heures pendant 7 à 10 jours
Si aucune réponse clinique n'est observée après 4 jours, il sera nécessaire de vérifier le diagnostic.

2. Pour le traitement des pyodermites superficielles chez le chien :
- 5,5 mg par kg de poids corporel toutes les 12 heures, ou
- 11 mg par kg de poids corporel toutes les 24 heures
En cas de pyodermite superficielle, la durée recommandée de traitement est de 21 jours. Elle peut être étendue si cela est cliniquement justifié.

3. Pour le traitement de l'ostéomyélite chez le chien :
- 11 mg par kg de poids corporel toutes les 12 heures pendant au moins 28 jours
Si aucune réponse clinique n'est observée après 14 jours, il convient d'interrompre le traitement et de vérifier le diagnostic.

Exemple :

- Pour une dose de 11 mg/kg de poids corporel :

Poids (kg)	Nombre de comprimé par administration
2,5 - 3,4	¼ comprimé
3,4 - 4,4	Utiliser Zodon 88 mg
4,5 - 6,5	½ comprimé
6,6 - 10,0	¾ comprimé
10,1 - 13,5	1 comprimé
13,6 - 17,0	1 + ¼ comprimés
17,1 - 20,5	1+ ½ comprimés
20,6 - 23,9	1 + ¾ comprimés
24,0 - 27,0	2 comprimés

- Pour une dose de 5,5 mg/kg de poids corporel :

Poids (kg)	Nombre de comprimé par administration
2,5 - 4,4	Utiliser Zodon 88 mg
4,5 - 6,5	¼ comprimé
6,6 - 13,5	½ comprimé
13,6 - 20,5	¾ comprimé
20,6 - 27,0	1 comprimé

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour assurer un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible. Les comprimés sont aromatisés. Ils peuvent être administrés directement dans la gueule de l'animal ou avec une petite quantité de nourriture.
Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant 30°C.
Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.
Conserver la plaquette dans le conditionnement d'origine.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte après Exp.
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation des fractions de comprimé après ouverture du conditionnement primaire : 72 heures (ou 3 jours).

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/2099294 9/2014

Boîte en carton de 1 plaquette de 8 comprimés
Boîte en carton de 2 plaquettes de 8 comprimés
Boîte en carton de 12 plaquettes de 8 comprimés
Boîte en carton de 30 plaquettes de 8 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
CEVA SANTE ANIMALE
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricants responsables de la libération des lots :
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
France

17. Autres informations