

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels
(Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zodon 150 mg Kautabletten für Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff(e):

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid) 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

3. Darreichungsform

Kautablette

Kleeblattförmige, teilbare, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleichgroße Teile geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

- Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen, inklusive parodontaler Erkrankungen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens* verursacht oder mit diesen assoziiert sind.
- Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie assoziiert mit *Staphylococcus pseudointermedius*.
- Zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile oder gegenüber Lincomycin.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da eine Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, lagern Sie die Tabletten unzugänglich für Tiere.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf Empfindlichkeitsprüfungen von Bakterien durchgeführt werden, die von dem zu behandelnden Tier isoliert wurden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Clindamycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Lincomycin oder Makrolidantibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Clindamycin und Erythromycin weisen eine Parallelresistenz auf. Zwischen Clindamycin, Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika besteht eine partielle Kreuzresistenz. Bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüber hinausgehend sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktions-tests sowie Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Abweichungen einhergehen, sollte die Dosierung vorsichtig vorgenommen werden; eine hochdosierte Clindamycin-Behandlung sollte mittels Blutuntersuchung überwacht werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme kann zu unerwünschten Magen-Darm Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall führen. Es ist daher darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr selten wurden Erbrechen und Durchfall beobachtet. Von Überempfindlichkeitsreaktionen und Thrombozytopenie wurde sehr selten berichtet.

Clindamycin kann eine übermäßige Besiedlung mit unempfindlichen Erregern, wie Clostridien und Hefen, fördern. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von Zodon 150 mg Kautabletten für Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39-42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://www.vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Laborstudien an Ratten ergaben auch nach Behandlung mit hohen Dosen keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung von Clindamycin oder auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren durch den Wirkstoff.

Verträglichkeitsstudien bei trächtigen Hündinnen oder Zuchtrüden wurden nicht durchgeführt. Clindamycin passiert die Plazenta- und Blut-Milch-Schranke. Die Behandlung säugender Hündinnen kann bei den Welpen Durchfall verursachen. Wenden Sie das

Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt an.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Welpen wird nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Für Clindamycinhydrochlorid wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln verstärken können. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die solche Präparate erhalten, sollte mit Vorsicht erfolgen.

Clindamycin sollte nicht mit Erythromycin oder anderen Makroliden kombiniert werden, um eine Makrolid-induzierte Resistenz gegenüber Clindamycin zu vermeiden. Clindamycin kann den Plasmaspiegel von Cyclosporinen senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann. Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1. Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen sowie Maulhöhleninfektionen, inklusive parodontaler Erkrankungen, verabreichen Sie entweder:

5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7-10 Tage

oder

11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7-10 Tage.

Falls innerhalb von 4 Tagen keine klinische Besserung eintritt, sollte die Diagnosestellung überprüft werden.

2. Zur Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie bei Hunden verabreichen Sie entweder:

5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden

oder

11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden.

Die Therapie einer oberflächlichen Pyodermie erfolgt üblicherweise über einen Zeitraum von 21 Tagen und kann in Abhängigkeit des klinischen Zustandes verlängert werden.

3. Zur Behandlung einer Osteomyelitis bei Hunden verabreichen Sie:

11 mg/ kg Körpergewicht alle 12 Stunden über mindestens 28 Tage.

Falls innerhalb von 14 Tagen keine klinische Besserung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen und die Diagnosestellung überprüft werden.

Beispiele

- für eine Dosierung von 11 mg/kg

Gewicht (kg)	Anzahl von Tabletten je Anwendung
2,5 – 3,4	$\frac{1}{4}$ Tablette
3,4- 4,4	Verwenden Sie Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	$\frac{1}{2}$ Tablette
6,6– 10,0	$\frac{3}{4}$ Tablette
10,1 – 13,5	1 Tablette
13,6 – 17,0	1 + $\frac{1}{4}$ Tablette
17,1 – 20,5	1+ $\frac{1}{2}$ Tablette
20,6 – 23,9	1 + $\frac{3}{4}$ Tablette
24,0 – 27,0	2 Tabletten

- für eine Dosierung von 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Anzahl von Tabletten je Anwendung
2,5- 4,4	Verwenden Sie Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	$\frac{1}{4}$ Tablette
6,6– 13,5	$\frac{1}{2}$ Tablette
13,6 – 20,5	$\frac{3}{4}$ Tablette
20,6 – 27,0	1 Tablette

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können dem Tier direkt ins Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Hunden führten orale Dosen bis zu 300 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht zu Anzeichen einer Toxizität. Hunde, die 600 mg Clindamycin/kg/Tag erhielten, entwickelten Anorexie, Erbrechen und Gewichtsverlust. In Fällen von Überdosierungen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. **Pharmakologische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antibiotikum zur systemischen Anwendung, Lincosamide

ATCvet Code: QJ01FF01

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clindamycin ist ein halbsynthetisches Antibiotikum. Beim natürlichen, von *Streptomyces Lincolnensis* var. *lincolnensis* produziertem Antibiotikum ist die 7(R)-Hydroxylgruppe durch eine 7(S)-Chlorgruppe ersetzt.

Clindamycin wirkt bakteriostatisch, indem es mit der Proteinsynthese interferiert und so das Wachstum und die Vermehrung von Bakterien hemmt. Clindamycin bindet an die 23S-RNA-Komponente der ribosomalen 50S-Untereinheit. Dies verhindert die Bindung von Aminosäuren an diese Ribosomen und hemmt dadurch die Ausbildung von Peptiden. Die ribosomalen Bindungsstellen ähneln denen, an die Makrolide, Streptogramine oder Chloramphenicol gebunden werden.

Antibakterielles Spektrum

Clindamycin weist ein antimikrobielles Spektrum mittlerer Breite auf.

Empfindliche Mikroorganismen (S):

Clindamycin weist *in vitro* eine Wirksamkeit gegen folgende Erreger auf:

- Aerobe grampositive Kokken, einschließlich:
Staphylococcus aureus und *Staphylococcus pseudointermedius* (Penicillinase- und nicht-Penicillinase-bildende Stämme), *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe gramnegative Bakterien, einschließlich: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridien: Die meisten *Clostridium perfringens*-Stämme sind empfindlich.

MHK-Daten

Für *Staphylococcus* spp. und β -hämolisierende Streptokokken gibt es hinsichtlich Haut- und Weichteilinfektionen bei Hunden für Clindamycin veterinärmedizinische CLSI Grenzwerte: S $\leq$ 0,5 μ g/ml; I = 1-2 μ g/ml; R $\geq$ 4 μ g/ml (CLSI, Juli 2013).

Art und Mechanismus der Resistenzen

Clindamycin gehört zur Lincosamid-Gruppe der Antibiotika. Resistenzen können sich gegenüber Lincosamiden allein entwickeln, es treten jedoch häufig Kreuzresistenzen gegen Makrolide, Lincosamide und Streptogramin B-Antibiotika (MLS_B-Gruppe) auf. Resistenzen resultieren aus einer Methylierung von Adenin-Resten an der 23S-RNA der ribosomalen 50S-Untereinheit, welche die Bindung des Wirkstoffes an die Zielstruktur verhindert.

Verschiedene Bakterienspezies können ein Enzym synthetisieren, das durch eine Reihe von Genen strukturverwandter ribosomaler Erythromycin- Methylasen (erm-Gene) kodiert wird. Bei pathogenen Bakterien entstehen diese Determinanten meist auf selbsttransferierenden Plasmiden und Transposons. Die erm- Gene treten meist als Varianten erm(A) und erm(C) in *Staphylococcus aureus* und als Variante erm(B) in *Staphylococcus pseudointermedius*, Streptokokken und Enterokokken auf. Bakterien, die resistent gegenüber Makroliden, aber zunächst noch empfindlich gegenüber Clindamycin sind, entwickeln schnell eine Resistenz gegenüber Clindamycin, wenn sie Makroliden ausgesetzt werden. Diese Bakterien bergen das Risiko, *in vivo* konstitutive Mutationen zu selektieren.

MLS_B-induzierte Resistenz kann nicht durch Standardmethoden der *in-vitro*-Empfindlichkeits-Testung ermittelt werden. CLSI empfiehlt Laboratorien für veterinärmedizinische Diagnostik den D-Zonen Test als Routinemethode durchzuführen, um klinische Isolate mit einer induzierbaren phänotypischen Resistenz zu ermitteln.

Clindamycin sollte bei solchen Patienten nicht angewendet werden.

Das Auftreten von Resistenzen bei *Staphylococcus* spp. gegenüber Lincosamiden ist in Europa weit verbreitet. Literaturstudien (2016) beschreiben eine Inzidenz von 25-40%.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Resorption:

Clindamycinhydrochlorid wird nach oraler Verabreichung schnell aus dem Verdauungstrakt des Hundes resorbiert.

Plasmaspiegel

Nach oraler Verabreichung von 13,1 mg/kg Körpergewicht wird die maximale Plasmakonzentration von 6,4 µg/ml (mittlere C_{max}) innerhalb von 50 Minuten (mittlere T_{max}) erreicht. Die biologische Halbwertszeit von Clindamycin im Plasma beträgt beim Hund ungefähr 5 Stunden. Nach wiederholten oralen Gaben wurde bei Hunden keine Akkumulation beobachtet.

Metabolismus und Exkretion:

Umfangreiche Studien zur Metabolisierung und zum Ausscheidungsverhalten von Clindamycin zeigen, dass sowohl die Muttersubstanz als auch die bioaktiven und bioinaktiven Metabolite über den Urin und die Fäzes ausgeschieden werden.

Nach oraler Verabreichung wird nahezu die gesamte Bioaktivität im Serum durch die Muttersubstanz (Clindamycin) hervorgerufen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Lactose-Monohydrat Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Copovidon
Brathähnchen-Aroma aus Hefe
Magnesiumstearat
Hochdisperses Siliciumdioxid

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten:

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre
Haltbarkeit der Tablettenportionen nach Entnahme aus dem Blister: 72 Stunden
(oder 3 Tage).

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 30°C lagern.
Übriggebliebene Tablettenteilstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses:

Blisterpackung: (PVC/TE/PVDC – Aluminium, hitzeversiegelt)
8 Tabletten pro Blister
Packung mit 1 Blister mit 8 Tabletten (8 Tabletten)
Packung mit 2 Blister mit je 8 Tabletten (16 Tabletten)
Packung mit 12 Blister mit je 8 Tabletten (96 Tabletten)
Packung mit 30 Blister mit je 8 Tabletten (240 Tabletten)
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

8. Zulassungsnummer

DE: 401998.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

DE:

Datum der Erstzulassung: 05.06.2014

Datum der Zulassungsverlängerung: 23.04.2019

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

DE: Verschreibungspflichtig.