ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 264 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Clindamicina (sob a forma de cloridrato) .....264 mg.

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Aroma a galinha
Extrato de levedura
Croscarmelose sódica
Copovidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Celulose microcristalina
Lactose monoidratada.

Comprimido bege em forma de trevo, com linha de quebra central. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Caninos (cães).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Para o tratamento de feridas infetadas e abcessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, causadas por ou associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, e *Clostridium perfringens*.
- Para o tratamento de pioderma superficial associada a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Para o tratamento da osteomielite causada por *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes ou à lincomicina.
Não administrar a coelhos, cricetos ("hamsters"), porquinhos-da-índia, chinchilas, equinos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves.

3.4 Advertências especiais

Nenhuma.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.
A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal.
As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina e diminuir a eficácia do tratamento com lincomicina e antimicrobianos macrólidos devido à potencial resistência cruzada.
A clindamicina e a eritromicina demonstram resistência paralela. Foi demonstrada uma resistência cruzada, parcial, entre clindamicina, eritromicina e outros antibióticos macrólidos.
No caso de terapia prolongada por um mês ou mais, devem ser realizados, periodicamente, testes às funções hepática e renal e hemogramas.
Em animais com problemas renais graves e/ou hepáticos muito graves, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição monitorizada através da realização de exames sorológicos, durante o tratamento com doses elevadas de clindamicina.
A clindamicina, por vezes, favorece a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras. Em caso de superinfeção, devem ser tomadas medidas adequadas de acordo com a situação clínica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas (lincomicina e clindamicina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a manipulação dos comprimidos.
A ingestão acidental pode resultar em efeitos gastrointestinais como dor abdominal e diarreia. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental.
Em caso de ingestão acidental, particularmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:
Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações de hipersensibilidade Trombocitopenia Vómitos, diarreia

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico

veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
Enquanto os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugerem que a clindamicina não é teratogénica e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou em cães machos reprodutores.
A clindamicina atravessa a placenta e a barreira sangue-leite.
O tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros.
Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
A administração do medicamento veterinário não é recomendada a recém-nascidos.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

O cloridrato de clindamicina tem demonstrado possuir propriedades de bloqueio neuromuscular que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. O medicamento veterinário deve ser usado com precaução em animais que receberam esses agentes.

Não administrar clindamicina em simultâneo com eritromicina ou outros macrólidos para prevenir a resistência à clindamicina induzida pelos macrólidos.
A clindamicina pode reduzir os níveis plasmáticos de ciclosporina com risco de ausência da sua atividade.

Aquando da administração simultânea de clindamicina e aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

3.9 Posologia e via de administração

Administração oral.

1. Para o tratamento de feridas infetadas e abcessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, administrar, ou:
   - 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias, ou
   - 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas, durante 7 a 10 dias.
   Se não for observada resposta clínica dentro de 4 dias, redeterminar o diagnóstico.

2. Para o tratamento de pioderma superficial em cães, administrar, ou:
   - 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, ou
   - 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas.
   Para a terapia da pioderma superficial são geralmente recomendados 21 dias, com extensão da terapia baseada numa avaliação clínica.

3. Para o tratamento da osteomielite em cães, administrar:
   - 11 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante um período mínimo de 28 dias.
   Se não for observada resposta clínica dentro de 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado e o diagnóstico redeterminado.

Por exemplo:

- Para um regime de dose de 11 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
4,5 – 6,0	¼ comp.
6,1 – 9,0	Administrar Zodon 88 mg
9.1 – 12,0	½ comp.
12,1 – 18,0	¾ comp.
18,1 – 24,0	1 comp.
24,1 – 30,0	1 + ¼ comp.(s)
30,1 – 36,0	1 + ½ comp.(s)
36,1 – 42,0	1 + ¾ comp.(s)
42,1 – 48,0	2 comp.(s)

- Para um regime de dose de 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
4,5 – 6,0	Administrar Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ comp.
12,1 – 24,0	½ comp.
24,1 – 36,0	¾ comp.
36,1 – 48,0	1 comp.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.
Os comprimidos são aromatizados. Podem ser administrados diretamente na boca dos animais, ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.
Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em cães, níveis de dose de até 300 mg/kg/dia, administrados por via oral, não resultaram em toxicidade. Cães aos quais foram administrados 600 mg/kg/dia desenvolveram anorexia, vómito e perda de peso. Em caso de sobredosagem, descontinuar o tratamento imediatamente e estabelecer um tratamento sintomático.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01FF01

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Modo de ação

A clindamicina é um antibiótico semissintético produzido pela substituição 7(S)-cloro do grupo 7(R)-hidroxi do antibiótico natural produzido por *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis*.

A clindamicina atua por um mecanismo bacteriostático ao interferir com a síntese proteica no interior da célula bacteriana, inibindo assim o crescimento e multiplicação bacterianas. A clindamicina liga-se ao componente 23S do ARN ribossomal da subunidade 50S do ribossoma bacteriano. Isso evita a ligação dos aminoácidos a esses ribossomas e, portanto, inibe a formação da ligação peptídica. Os locais de ligação ribossomais são próximos daqueles a que se ligam os macrólidos, estreptograminas ou cloranfenicol.

Espectro antibacteriano

A clindamicina é um antimicrobiano de espectro moderado.

Microrganismos suscetíveis (S):
A clindamicina tem atividade *in vitro* contra os seguintes microrganismos (consulte os CIMs de seguida):

- Cocos aeróbios Gram-positivo, incluindo: *Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus pseudintermedius* (estirpes produtoras e não-produtoras de penicilinase), *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*).
- Bacilos anaeróbios Gram-negativo, incluindo. *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- *Clostridia*: a maioria das estirpes de *Clostridium perfringens* é sensível.

Dados CMI

Os pontos críticos (*breakpoints*) veterinários da clindamicina, estabelecidos pelo CLSI, estão disponíveis para cães em *Staphylococcus* spp. e grupo de estreptococos-ß-hemolítico em infeções da pele e tecidos moles: S ≤ 0,5µg/ml; I=1-2µg/ml; R ≥ 4µg/ml. (CLSI, julho de 2013).

Tipo e mecanismo de resistência

A clindamicina pertence ao grupo de antibióticos das lincosamidas. A resistência às lincosamidas pode desenvolver-se em isolado, mas mais comumente ocorre resistência cruzada entre macrólidos, lincosamidas e estreptogramina do grupo B (grupo MLS_B). A resistência é o resultado da metilação de resíduos de adenina no ARN ribossomal 23S da subunidade 50S, o que impede a ligação da substância antimicrobiana ao local-alvo de ação. Diferentes espécies bacterianas são capazes de sintetizar uma enzima, codificada por uma série de genes estruturalmente relacionados com a eritromicina ribossoma metilase (ERM). Em bactérias patogénicas, esses determinantes são maioritariamente veiculados por plasmídeos e transposões que são auto-transferíveis. Os genes erm ocorrem predominantemente nas

variantes erm(A) e erm(C), em *Staphylococcus aureus*, e na variante erm (B) em *Staphylococcus pseudintermedius*, estreptococos e enterococos. As bactérias resistentes aos macrólidos, mas inicialmente suscetíveis à clindamicina, rapidamente desenvolvem resistência à clindamicina, quando expostas aos macrólidos. Estas bactérias apresentam um risco de seleção *in vivo* de mutantes constitutivos.

A resistência MLS_B induzida não é detetada pelos métodos padrão dos testes de suscetibilidade *in vitro*. O CLSI recomenda a realização do teste de difusão de duplo disco (D-teste), por rotina, nos laboratórios de diagnóstico veterinário, a fim de detetar isolados clínicos com fenótipo de resistência induzida. A administração de clindamicina deve ser desencorajada nestes pacientes.

A incidência de resistência às lincosamidas em *Staphylococcus* spp. parece apresentar uma ampla distribuição na Europa. Dados da literatura (2016) relatam uma incidência entre 25% e 40%.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Absorção:
O cloridrato de clindamicina é rapidamente absorvido a partir do trato gastrointestinal, após a administração por via oral em cães.

Valores séricos:
Após a administração oral de 13,1 mg/kg de peso corporal, a concentração plasmática máxima de 6,4 µg/ml (média C_{max}) foi alcançada em 50 minutos (média T_{max}). O tempo de semivida biológica de clindamicina plasmática no cão é de aproximadamente 5 horas. Não foi observada a acumulação de bioatividade, após a administração repetida por via oral em cães.

Metabolismo e excreção:
A pesquisa extensiva do padrão de metabolismo e excreção da clindamicina mostra que a molécula original, bem como os metabolitos bioativos e bio-inativos são excretados através da urina e das fezes.

Após a administração oral, quase toda a bioatividade no soro é devida à molécula mãe (clindamicina).

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Não aplicável.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.
Prazo de validade para as partes de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas (ou 3 dias).

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Guardar as partes de comprimido no blister original.
Manter o blister dentro na embalagem de cartão.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem blister: (PVC – TE - PVDC – alumínio selado pelo calor) contendo 6 comprimidos por blister.
Caixa de cartão de 6 comprimidos contendo 1 blister de 6 comprimidos.
Caixa de cartão de 12 comprimidos contendo 2 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão de 96 comprimidos contendo 16 blisters de 6 comprimidos.
Caixa de cartão de 120 comprimidos contendo 20 blister de 6 comprimidos.
Caixa de cartão de 240 comprimidos contendo 40 blisters de 6 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

800/03/14DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 19 de maio de 2014.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

06/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon 264 mg comprimidos mastigáveis

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:
Clindamicina (sob a forma de cloridrato).....264 mg.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos.
12 comprimidos.
96 comprimidos.
120 comprimidos.
240 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração oral.

7. INTERVALO DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}
Após a primeira abertura, administrar dentro de 72 horas.

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Guardar as partes de comprimido no blister original.
Manter o blister dentro da embalagem de cartão.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

800/03/14DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zodon

2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

264 mg de Clindamicina (sob a forma de cloridrato)

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

1. Nome do medicamento veterinário

Zodon 264 mg comprimidos mastigáveis para cães

2. Composição

Cada comprimido contém:
Substância ativa:
Clindamicina (sob a forma de cloridrato).....264 mg.
Comprimido bege em forma de trevo, com linha de quebra central. O comprimido pode ser dividido em quatro partes iguais.

3. Espécies-alvo

Caninos (cães).

4. Indicações de utilização

- Para o tratamento de feridas infetadas e abcessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, causadas por ou associadas a *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (exceto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, e *Clostridium perfringens*.
- Para o tratamento de pioderma superficial associada a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Para o tratamento da osteomielite causada por *Staphylococcus aureus*.

5. Contraindicações

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes ou à lincomicina.
Não administrar a coelhos, cricetos ("hamsters"), porquinhos-da-índia, chinchilas, equinos ou ruminantes, porque a ingestão de clindamicina por estas espécies pode provocar distúrbios gastrointestinais graves.

6. Advertências especiais

Advertências especiais para cada espécie-alvo:
Nenhuma.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:
Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, os comprimidos devem ser armazenados fora do alcance dos animais.
A administração deste medicamento veterinário deve basear-se em testes de sensibilidade às bactérias isoladas do animal.
As políticas antimicrobianas locais e oficiais devem ser tomadas em consideração, aquando da administração deste medicamento veterinário.
A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCMV, pode aumentar a prevalência de bactérias resistentes à clindamicina e diminuir a eficácia do tratamento com lincomicina e antimicrobianos macrólidos devido à potencial resistência cruzada.

A clindamicina e a eritromicina demonstram resistência paralela. Foi demonstrada uma resistência cruzada, parcial, entre clindamicina, eritromicina e outros antibióticos macrólidos.
No caso de terapia prolongada por um mês ou mais, devem ser realizados, periodicamente, testes às funções hepática e renal e hemogramas.
Em animais com problemas renais graves e/ou hepáticos muito graves, associados a distúrbios metabólicos, a dose deve ser cuidadosamente determinada e a sua condição monitorizada através da realização de exames sorológicos, durante o tratamento com doses elevadas de clindamicina.
A clindamicina, por vezes, favorece a proliferação de organismos não sensíveis, tais como *Clostridia* spp. e leveduras. Em caso de superinfeção, devem ser tomadas medidas adequadas de acordo com a situação clínica.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às lincosamidas (lincomicina e clindamicina) devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.
Lavar as mãos após a manipulação dos comprimidos.
A ingestão acidental pode resultar em efeitos gastrointestinais como dor abdominal e diarreia. Devem ser tomadas precauções para evitar a ingestão acidental.
Em caso de ingestão acidental, particularmente por crianças, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

Gestação e lactação:
Enquanto os estudos efetuados em ratos com doses elevadas sugerem que a clindamicina não é teratogénica e não afeta significativamente o desempenho reprodutivo de machos e fêmeas, a segurança do medicamento veterinário não foi determinada em cadelas gestantes ou em cães machos reprodutores.
A clindamicina atravessa a placenta e a barreira sangue-leite.
O tratamento de fêmeas lactantes pode provocar diarreia nos cachorros.
Administrar o medicamento veterinário apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.
A administração do medicamento veterinário não é recomendada a recém-nascidos.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:
O cloridrato de clindamicina tem demonstrado possuir propriedades de bloqueio neuromuscular que podem aumentar a ação de outros agentes bloqueadores neuromusculares. O medicamento veterinário deve ser usado com precaução em animais que receberam esses agentes.

Não administrar clindamicina em simultâneo com eritromicina ou outros macrólidos para prevenir a resistência à clindamicina induzida pelos macrólidos.
A clindamicina pode reduzir os níveis plasmáticos de ciclosporina com risco de ausência da sua atividade.

Aquando da administração simultânea de clindamicina e aminoglicosídeos (por exemplo, gentamicina), o risco de interações adversas (insuficiência renal aguda) não pode ser excluído.

Sobredosagem:
Em cães, níveis de dose de até 300 mg/kg/dia, administrados por via oral, não resultaram em toxicidade. Cães aos quais foram administrados 600 mg/kg/dia desenvolveram anorexia, vómito e perda de peso. Em caso de sobredosagem, descontinuar o tratamento imediatamente e estabelecer um tratamento sintomático.

7. Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Reações de hipersensibilidade
Trombocitopenia
Vómitos, diarreia

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administração oral.

1. Para o tratamento de feridas infetadas e abcessos, e infeções da cavidade oral, incluindo doença periodontal, administrar, ou:
   - 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante 7 a 10 dias, ou
   - 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas, durante 7 a 10 dias.

   Se não for observada resposta clínica dentro de 4 dias, redeterminar o diagnóstico.

2. Para o tratamento de pioderma superficial em cães, administrar, ou:
   - 5,5 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, ou
   - 11 mg/kg peso corporal por cada 24 horas.

   Para a terapia da pioderma superficial são geralmente recomendados 21 dias, com extensão da terapia baseada numa avaliação clínica.

3. Para o tratamento da osteomielite em cães, administrar:
   - 11 mg/kg peso corporal por cada 12 horas, durante um período mínimo de 28 dias.

   Se não for observada resposta clínica dentro de 14 dias, o tratamento deve ser descontinuado e o diagnóstico redeterminado.

Por exemplo:

- Para um regime de dose de 11 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
4,5 – 6,0	¼ comp.
6,1 – 9,0	Administrar Zodon 88 mg
9.1 – 12,0	½ comp.
12,1 – 18,0	¾ comp.
18,1 – 24,0	1 comp.
24,1 – 30,0	1 + ¼ comp.(s)
30,1 – 36,0	1 + ½ comp.(s)
36,1 – 42,0	1 + ¾ comp.(s)
42,1 – 48,0	2 comp.(s)

- Para um regime de dose de 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Número de comprimidos por administração
4,5 – 6,0	Administrar Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ comp.
12,1 – 24,0	½ comp.
24,1 – 36,0	¾ comp.
36,1 – 48,0	1 comp.

Para assegurar a administração da dose correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

9. Instruções com vista a uma administração correta

Os comprimidos são aromatizados. Podem ser administrados diretamente na boca dos animais, ou adicionados a uma pequena quantidade de alimento.
Instruções sobre como dividir o comprimido: Colocar o comprimido numa superfície plana, com o lado ranhurado voltado para baixo (face convexa para cima). Com a ponta do dedo indicador, exercer uma leve pressão vertical no meio do comprimido para quebrá-lo ao longo de sua largura em metades. Então, para obter quartos, exercer uma leve pressão no meio da metade com o dedo indicador para dividi-lo em duas partes.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 C.

Guardar as partes de comprimido no blister original.
Prazo de validade para as partes de comprimido após a primeira abertura do acondicionamento primário: 72 horas (ou 3 dias).
Manter o blister dentro na embalagem de cartão.
Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na caixa de cartão e blister depois de "Exp". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.
Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

800/03/14DFVPT

Apresentações:
Caixa de cartão com 6 comprimidos.
Caixa de cartão com 12 comprimidos.
Caixa de cartão com 96 comprimidos.
Caixa de cartão com 120 comprimidos.
Caixa de cartão com 240 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

06/2025
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação do lote:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
França

17. Outras informações

MVG