

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zodon, 25 mg/ml suukaudne lahus kassidele ja koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeained:

Klindamütsiin 25 mg (vastab 27,15 mg klindamütsiinvesinikkloriidile)

<u>Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis</u>	<u>Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks</u>
Etanool 96% (E1510)	72 mg
Glütserool	
Vedel sorbitool (mittekristalliseeruv)	
Sahharoos	
Propüleenglükool	
Lõhna- ja maitseaine „Grilled“	
Sidrunhappe monohüdraat	
Puhastatud vesi	

Selge merevaikkollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass ja koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassid

Staphylococcus spp. ja *Streptococcus* spp. klindamütsiini suhtes tundlike tüvede põhjustatud infitseerunud haavade ja abstsesside raviks.

Koerad

- *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*'i, *Clostridium perfringens*'i klindamütsiini suhtes tundlike tüvede põhjustatud või nendega seotud infitseerunud haavade, abstsesside ja suuõõne-/hambainfektsioonide raviks.
- Periodontaalse mehaanilise või kirurgilise ravi täiendav ravi gingivaal- ja periodontaalkudede infektsioonide raviks.
- *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud osteomüeliidi raviks.

3.3 Vastunäidustused

Mitte manustada hamstritele, merisigadele, küülikutele, tšintšiljadele, hobustele ega mäletsejalistele, sest klindamütsiin võib allaneelamisel põhjustada raskeid gastrointestinaalseid häireid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine, linkomütsiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi vale kasutamine võib suurendada klindamütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust. Alati kui võimalik, peab klindamütsiini kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele, sealhulgas D-tsooni (*D-zone test*) testi põhjal.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikroobse ravi printsiipe.

Klindamütsiin võib soodustada mittetundlike mikroorganismide paljunemist, nt resistentsed *Clostridia* spp. ja pärmseened. Sekundaarsete infektsioonide korral tuleb vastavalt kliinilistele tunnustele kasutada sobivad lisameetmeid.

Klindamütsiinil esineb paralleelset resistentsust linkomütsiiniga ja kaasuvat resistentsust erütromütsiiniga. Erütromütsiini ja teiste makroliididega on klindamütsiinil osaline ristresistentsus. Klindamütsiini suuremate annuste või pikaajalisema ravi korral, mis kestab kuu või kauem, tuleb perioodiliselt teha maksa- ja neerufunktsiooni uuringuid ning vereanalüüse.

Neeru- ja/või maksakahjustusega koertel ja kassidel, kellel kaasnevad ka tugevad ainevahetushäired, tuleb manustatava klindamütsiini annuse määramisega olla ettevaatlik ja jälgida nende seisundit, tehes ravikuuri vältel sobivad vereanalüüse.

Veterinaarravim ei ole soovitatud kasutamiseks vastsündinutel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta hoolikalt käed.

Inimesed, kes on teadaolevalt linkosamiidide (klindamütsiin ja linkomütsiin) suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, sest see võib põhjustada gastrointestinaalseid toimeid, nagu kõhuvalu ja kõhulahtisus.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, või allergilise reaktsiooni tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass, koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine, kõhulahtisus
--	---------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Kuigi suurte annustega uuringud rottidel viitavad sellele, et klindamütsiin ei ole teratogeen ega mõjuta oluliselt isas- ja emasloomade sigimisvõime, ei ole veterinaarravimi ohutus tiinetel emastel koertel ja kassidel või aretusisastel koertel/kassidel kindlaks määratud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Klindamütsiin võib läbida platsenta ja vere-piima barjääri. Selle tagajärjel võib imetavate emasloomade ravi kutsikatel ja kassipoegadel põhjustada kõhulahtisust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Alumiiniumsoolad ja -hüdroksiidid, kaoliin ja alumiinium-magneesiumsilikaadi kompleks võib vähendada linkoosamiidide gastrointestinaalset imendumist. Neid aineid sisaldavaid ravimeid tuleb manustada vähemalt 2 tundi enne klindamütsiini.

Tsüklosporiin: klindamütsiin võib põhjustada selle immunosupressiivse ravimi sisalduse vähenemist vereplasmas ja vähendada toimet.

Neuromuskulaarsed blokaatorid: klindamütsiinile on omane neuromuskulaarne blokeeriv toime ja koos teiste neuromuskulaarsete blokaatoritega (kuraare) peab seda kasutama ettevaatlikult.

Klindamütsiin võib tugevdada neuromuskulaarset blokaadi.

Mitte kasutada klindamütsiini samal ajal klooramfenikooli või makroliididega, kuna nende mõlema toimekohaks on ribosoomi 50S alaühik ja võib tekkida antagonistlik toime.

Klindamütsiini ja aminoglükosiidide (nt gentamütsiin) samaaegsel manustamisel ei saa täielikult välistada kõrvaltoimete (äge neerupuudulikkus) tekkimise riski.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitav annused

Kassid

Infitseerunud haavad, abstsessid: 11 mg klindamütsiini 1 kg kehamassi kohta 24 tunni jooksul või 5,5 mg 1 kg kohta 12 tunni jooksul 7...10 päeva.

Ravi tuleb lõpetada, kui nelja päeva pärast ravitoimet ei täheldada.

Koerad

Infitseerunud haavad, abstsessid ja suuõõne-/hambainfektsioonid: 11 mg klindamütsiini 1 kg kehamassi kohta 24 tunni jooksul või 5,5 mg 1 kg kohta 12 tunni jooksul 7...10 päeva.

Ravi tuleb lõpetada, kui nelja päeva pärast ravitoimet ei täheldada.

Luuinfektsioonide (osteomüeliidi) ravi: 11 mg klindamütsiini 1 kg kehamassi kohta iga 12 tunni järel vähemalt 28-päevase perioodi jooksul.

Ravi tuleb lõpetada, kui esimese 14 päeva jooksul ravitoimet ei täheldada.

Annus	1 kg kehamassi kohta manustatav kogus
5,5 mg/kg	Vastab u 0,25 ml ravimile 1 kg kohta
11 mg/kg	Vastab u 0,5 ml ravimile 1 kg kohta

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Veterinaarravimi manustamise hõlbustamiseks on ravimiga kaasas 3 ml gradueeritud süstal.

Lahus on maitsestatud. Lahust võib manustada loomale otse suhu või lisada väikesele kogusele toidule.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast klindamütsiini suurte, kuni 300 mg/kg, annuste manustamist ei ole koertel kõrvaltoimeid esinenud.

Aeg-ajalt on täheldatud oksendamist, isutust, kõhulahtisust, leukotsütoosi ja maksaensüümide aktiivsuse suurenemist. Sellistel juhtudel katkestada ravi ja rakendada sümptomaatilist ravi.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01FF01

4.2 Farmakodünaamika

Klindamütsiin on linkosamiidide rühma kuuluv peamiselt bakteriostaatiline antibiootikum.

Klindamütsiin on linkomütsiini klooritud analoog. Selle toime põhineb bakteriaalse proteiini sünteesi pärssimisel. Bakterite ribosoomide 50S alaühiku reversiivne side pärsib tRNA-ga seotud aminohapete translatsiooni, takistades sellega peptiidahela pikenemist. Seetõttu on klindamütsiini toime peamiselt bakteriostaatiline.

Klindamütsiini ja linkomütsiini esineb ristuv resistentsus, mis on tavaline ka erütromütsiini ning teiste makroliidide vahel.

Omandatud resistentsus võib tekkida ribosoomide sidumiskoha metülatsiooni teel kromosoomi mutatsiooni kaudu grampositiivsetel mikroorganismidel või plasmiidvahendatud mehhanismide kaudu gramnegatiivsetel mikroorganismidel.

Klindamütsiin toimib *in vitro* paljude grampositiivsete bakterite, grampositiivsete ja gramnegatiivsete anaeroobsete bakterite vastu. Enamik gramnegatiivseid baktereid on klindamütsiini suhtes resistentsed.

„CLSI klindamütsiini veterinaarsed piirmäärad on olemas *Staphylococcus* spp. ja β -hemolüütiliste streptokokkide rühma põhjustatud naha ning pehmete kudede infektsioonidele koertel: $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$; $I = 1...2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$.“ (CLSI, juuli 2013).

Staphylococcus spp. linkosamiidide vastane resistentsus näib olevat Euroopas laialt levinud.

Kirjanduse andmetel (2016) on levimus 25...40%.

4.3 Farmakokineetika

Klindamütsiin imendub suukaudsel manustamisel peaaegu täielikult. Pärast 11 mg/kg suukaudset manustamist saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon $8 \mu\text{g/ml}$ ühe tunni jooksul (ilma toidu mõjuta).

Klindamütsiin jaotub laialdaselt ja võib mõnedes kudedes kontsentreeruda.

Klindamütsiini poolväärtusaeg on keskmiselt 4 tundi. Ligikaudu 70% klindamütsiinist väljub roojaga ja 30% uriiniga.

Klindamütsiin on umbes 93% ulatuses seotud plasmavalkudega.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarbis:

- 20 ml merevaikkollane poolläbipaistev mitmeannuseline klaaspudel (III tüüp)
- avamise tuvastamist võimaldava rõngaga lapsekindel valge kork suure tihedusega polüetüleenist; sees on läbipaistev väikese tihedusega polüetüleenist osa (sisetükk)
- 3 ml süstal suukaudseks manustamiseks koos otsikuga (läbipaistev naturaalne polüpropüleenist silinder ja valge kolb suure tihedusega polüetüleenmaterjalist)

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2079

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.03.2018

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).