

PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

2. Zusammensetzung

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin

25 mg

(entsprechend 27,15 mg Clindamycinhydrochlorid)

Sonstige Bestandteile:

Ethanol 96% (E1510) 72 mg

Klare, bernsteinfarbene Lösung.

3. Zieltierart(en)

Katze und Hund.

4. Anwendungsgebiet(e)

Katzen:

Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies von *Staphylococcus spp.* und *Streptococcus spp.* verursacht werden.

Hunde:

- zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen-/Zahninfektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies hervorgerufen werden oder mit diesen assoziiert sind: *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- zur Unterstützung der Behandlung von Gingival- und Parodontalinfektionen im Zusammenhang mit mechanischen oder chirurgischen Parodontalmaßnahmen
- zur Behandlung von Osteomyelitis hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*

5. Gegenanzeigen

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

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Lincomycin oder einen der sonstigen Bestandteile.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen. Die Anwendung von Clindamycin sollte auf Empfindlichkeitsprüfungen, einschließlich des D-Zonen-Tests basieren.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollten nationale und örtliche Richtlinien zur Antibiotikaanwendung berücksichtigt werden.

Clindamycin begünstigt wahrscheinlich ein übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Erregern wie resistenten *Clostridia spp.* und Hefen. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

Clindamycin weist eine Parallelresistenz zu Lincomycin und eine Co-resistenz zu Erythromycin auf. Gegenüber Erythromycin und anderen Makroliden besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Bei Verabreichung hoher Clindamycin-Dosen oder bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüber hinaus sind Leber- und Nierenfunktion zu überwachen sowie regelmäßige Blutbildkontrollen durchzuführen.

Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, muss die Dosis sehr genau eingehalten werden. Der klinische Zustand dieser Tiere muss während der Behandlung mittels Blutuntersuchungen sorgfältig überwacht werden.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Lincosamide (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Einnahme sollte vermieden werden, da diese zu Magen-Darm-Symptomen, wie Bauchschmerzen und Diarrhoe, führen kann.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere von Kindern, oder einer allergischen Reaktion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Trächtigkeit und Laktation:

Studien an Ratten mit hohen Dosen lassen darauf schließen, dass Clindamycin nicht teratogen wirkt und dass die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Tieren nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels wurde jedoch an trächtigen Hündinnen/Kätzinnen oder an Zuchtrüden/-katern bisher nicht untersucht. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt. Clindamycin kann die Plazenta sowie die Blut-Milch-Schranke passieren. Aus diesem Grund kann die Behandlung lactierender Hündinnen bzw. Kätzinnen Durchfall bei Hunden- und Katzenwelpen auslösen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

- Aluminiumsalze und Hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silikat-Komplexe setzen die gastrointestinale Absorption von Lincosamiden herab. Tierarzneimittel die diese Substanzen enthalten sollten mindestens zwei Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.
- Ciclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.
- Neuro-muskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuromuskulär-blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung anderen neuromuskulär-blockierenden Substanzen (Curare) muss daher mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuro-muskuläre Blockaden verstärken.
- Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden anwenden, da sie dieselbe Zielstruktur an der ribosomalen 50-S-Untereinheit besitzen und es daher zu antagonistischen Effekten kommen kann.
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) können negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

Überdosierung:

Die Verabreichung von hohen Dosen von bis zu 300 mg/kg Clindamycin an Hunde führte nicht zu Nebenwirkungen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten beobachtet. In solchen Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

7. Nebenwirkungen

Katze, Hund:

Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Erbrechen, Durchfall

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE:

Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, AT-1200 Wien
E-Mail: basg-v-phv@basg.gv.at
Website: <https://www.basg.gv.at/>

8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

Empfohlene Dosierung:

Katzen:

- infizierte Wunden, Abszesse: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden für 7 bis 10 Tage.

Falls innerhalb von 4 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Hunde:

- Infizierte Wunden, Abszesse sowie Maulhöhlen-/Zahninfektionen: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden für 7 bis 10 Tage
Falls innerhalb von 4 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.
- Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis):
11 mg/kg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden für mindestens 28 Tage.
Falls innerhalb von 14 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Dosierung	zu verabreichende Menge pro kg Körpergewicht
5,5 mg/kg	entspricht ca. 0,25 ml pro kg
11 mg/kg	entspricht ca. 0,5 ml pro kg

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

9. Hinweise für die richtige Anwendung

Um die Eingabe zu erleichtern, ist eine graduierte 3 ml Dosier-Spritze beigelegt.

Die Lösung ist aromatisiert. Sie kann dem Tier direkt ins Maul gegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

10. Wartezeiten

Keine.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30°C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch der Primärverpackung: 28 Tage.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach „Exp.“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

Zulassungsnummern:

DE: 401955.00.00

AT: 835575BE: BE-V476595

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit:

- einer 20 ml Glasflasche zur Mehrfachentnahme
- einer 3 ml Spritze

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktangaben

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

Kanzlerstr. 4

DE-40472 Düsseldorf

Deutschland

Tel: 00 800 35 22 11 51

Email: pharmakovigilanz@ceva.com

AT: Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastiere

33500 Libourne

Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankreich

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
Frankreich

17. Weitere Informationen

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig