

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Zodon 88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Klindamycyna (w postaci chlorowodoru) 88 mg

Beżowa tabletka w kształcie koniczyny, z linią podziału. Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



4. Wskazania lecznicze

- Leczenie zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, powodowanych przez lub związanych ze *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (oprócz *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* oraz *Clostridium perfringens*.
- Leczenie powierzchownego ropnego zapalenia skóry związanego ze *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Leczenie zapalenia kości i szpiku powodowanego przez *Staphylococcus aureus*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub na linkomycynę.

Nie stosować u królików, chomików, kawii domowych (świnek morskich), szynszyli, koni ani przeżuwaczy, ponieważ spożycie klindamycyny u tych gatunków prowadzić może do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

W trakcie stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać oficjalne i lokalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChWPL może powodować wzrost częstości występowania oporności na klindamycynę oraz zmniejszać

skuteczność leczenia za pomocą linkomycyny czy makrolidów ze względu na potencjalne wystąpienie oporności krzyżowej.

Klindamycyna i erytromycyna wykazują oporność równoległą. Częściową oporność krzyżową wykazano pomiędzy klindamycyną, erytromycyną i innymi antybiotykami makrolidowymi.

W przypadku długotrwałego leczenia, trwającego miesiąc i dłużej, należy przeprowadzać okresowe badania wątroby i nerek oraz sprawdzać morfologię krwi.

W przypadku leczenia zwierząt z ciężką niewydolnością nerek i/lub bardzo ciężkim zaburzeniem czynności wątroby, którym towarzyszą poważne zaburzenia metaboliczne, weterynaryjny produkt leczniczy należy dawkować ostrożnie oraz monitorować stan pacjentów przeprowadzając badania surowicy krwi w trakcie leczenia wysokimi dawkami klindamycyny.

Klindamycyna czasami powoduje przerost organizmów niewrażliwych, takich jak Clostridia i drożdże. W przypadku nadkażenia należy podjąć odpowiednie działania w zależności od sytuacji klinicznej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy (linkomycyna i klindamycyna) powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po zastosowaniu tabletek umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu może dojść do wystąpienia objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak ból brzucha i biegunka. Należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego połknięcia.

Po przypadkowym połknięciu, zwłaszcza przez dzieci, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Po podaniu wysokich dawek klindamycyny szczurom nie wykazano działania teratogennego, ani znacznie wpływającego na wydajność rozrodczą samców i samic. Jednakże bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży u suk i u psów hodowlanych nie zostało określone.

Klindamycyna przenika przez łożysko i barierę krew-mleko.

Leczenie suk w okresie laktacji może powodować wystąpienie biegunki u szceniąt.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego nie jest zalecane u nowo narodzonych zwierząt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Wykazano, iż chlorowodurek klindamycyny posiada właściwości blokowania nerwowo-mięśniowego, które mogą nasilać działanie innych środków blokujących przewodnictwo nerwowo-mięśniowe.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u zwierząt otrzymujących takie środki.

W celu zapobieżenia rozwojowi oporności na klindamycynę indukowanej przez makrolid, klindamycyny nie należy stosować łącznie z erytromycyną ani innymi makrolidami.

Klindamycyna może zmniejszać stężenie cyklosporyny w osoczu, stwarzając ryzyko braku aktywności.

W przypadku równoczesnego stosowania klindamycyny i aminoglikozydów (np. gentamycyna) nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych (ostra niewydolność nerek).

Przedawkowanie:

Dawki doustne klindamycyny do 300 mg/kg/dzień nie powodowały objawów toksyczności u psów.

U psów otrzymujących klindamycynę w dawce 600 mg/kg/dzień doszło do wystąpienia anoreksji, wymiotów i utraty masy ciała. W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać terapię i zastosować leczenie objawowe.

7. Zdarzenia niepożądane

Pies:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Reakcja nadwrażliwości Trombocytopenia Wymioty, biegunka
--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

1. W leczeniu zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej, w tym chorób przyzębia, należy podawać:

- 5,5 mg/kg masy ciała co 12 godzin przez 7-10 dni lub
- 11 mg/kg masy ciała co 24 godziny przez 7-10 dni.

W przypadku braku odpowiedzi klinicznej po 4 dniach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy ponownie przeprowadzić diagnozę.

2. W leczeniu powierzchownego ropnego zapalenia skóry u psów należy podawać:

- 5,5 mg/kg masy ciała co 12 godzin lub
- 11 mg/kg masy ciała co 24 godziny

Terapię powierzchownego ropnego zapalenia skóry zazwyczaj prowadzi się przez 21 dni, z ewentualnym przedłużeniem leczenia na podstawie oceny klinicznej.

3. W leczeniu zapalenia kości i szpiku u psów należy podawać:

- 11 mg/kg masy ciała co 12 godzin przez minimum 28 dni.

W przypadku braku odpowiedzi klinicznej po 14 dniach stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przerwać terapię i ponownie przeprowadzić diagnozę.

Przykłady:

- Schemat dawkowania 11 mg/kg

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do podania
1,0 – 2,0	¼ tabletki
2,1 – 4,0	½ tabletki
4,1 – 6,0	¾ tabletki
6,1 – 8,0	1 tabletki
8,1 – 10,0	1 + ¼ tabletki
10,1 – 12,0	1 + ½ tabletki
12,1 – 14,0	1 + ¾ tabletki
14,1 – 16,0	2 tabletki

- Schemat dawkowania 5,5 mg/kg

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do podania
2,0 – 4,0	¼ tabletki
4,1 – 8,0	½ tabletki
8,1 – 12,0	¾ tabletki
12,1 – 16,0	1 tabletki

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki są smakowe. Można je podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia lub z niewielką ilością jedzenia.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Niewykorzystane części tabletek przechowywać w blisterze.

Okres ważności części tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny (lub 3 dni)

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blisterze po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2600/16

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 120 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Polska

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Francja