

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**Zodon 150 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.  
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SOGEVAL	SOGEVAL
200 avenue de Mayenne – Zone Industrielle des Touches	Zone Autoroutière
53000 Laval	53950 Louverne
Francja	Francja
Tel: 33 2 43 49 51 51	Tel: 33 2 43 49 51 51
Faks: 33 2 43 53 97 00	Faks: 33 2 43 53 97 00
E-mail: <a href="mailto:sogeval@sogeval.fr">sogeval@sogeval.fr</a>	E-mail: <a href="mailto:sogeval@sogeval.fr">sogeval@sogeval.fr</a>

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Zodon 150 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów  
klindamycyna (w postaci chlorowodoru)

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki zawiera:

**Substancja czynna:**

Klindamycyna (w postaci chlorowodoru) ..... 150 mg

Tabletki do rozgryzania i żucia.

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

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

- Leczenie zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej/zębów 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 przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą lub na linkomycynę.

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

## 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie obserwowano wystąpienie wymiotów i biegunki.

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

1. W leczeniu zakażonych ran i ropni oraz infekcji jamy ustnej/zębów 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 produktu 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 produktu należy przerwać terapię i ponownie przeprowadzić diagnozę.

Przykłady:

- Schemat dawkowania 11 mg/kg

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do podania
2,5 – 3,4	¼ tabletki
3,4 – 4,4	podać Zodon 88 mg
4,5 – 6,5	½ tabletki
6,6 – 10,0	¾ tabletki
10,1 – 13,5	1 tabletki
13,6 – 17,0	1 + ¼ tabletki
17,1 – 20,5	1 + ½ tabletki
20,6 – 23,9	1 + ¾ tabletki
24,0 – 27,0	2 tabletki

- Schemat dawkowania 5,5 mg/kg

Masa ciała (kg)	Ilość tabletek do podania
2,5 – 4,4	podać Zodon 88 mg

4,5 – 6,5	¼ tabletki
6,6 – 13,5	½ tabletki
13,6 – 20,5	¾ tabletki
20,6 – 27,0	1 tabletki

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

## 10. OKRES 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 blistrze.

Części tabletek niewykorzystane w ciągu 72 godzin należy wyrzucić.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierząt.

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

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami zawartymi w ChPLW 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, produkt należy dawkować ostrożnie oraz monitorować stan pacjentów przeprowadzając badania surowicy krwi w trakcie leczenia wysokimi dawkami klindamycyny.

Stosowanie produktu u ssących szczeniąt nie jest zalecane.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Po zastosowaniu tabletek umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu może dojść do wystąpienia objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak ból brzucha i biegunka. Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia 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 produktu leczniczego weterynaryjnego 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/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Produkt 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 działań niepożądanych (ostra niewydolność nerek).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 8 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 16 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 96 tabletek.

Pudełko tekturowe zawierające 240 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.