

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zodon 88 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: sogeval@sogeval.fr	E-mail: sogeval@sogeval.fr

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zodon 88 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) 88 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
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

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 szceniąt 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 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.