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
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zodon 88 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
klindamycyna (w postaci chlorowodorku)

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

Każda tabletka zawiera:
Substancja czynna:
Klindamycyna (w postaci chlorowodorku) …… 88 mg
Tabletka do rozgryzania i żucia.
Beżowa tabletka 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, 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. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko raportowano wystąpienie wymiotów i biegunki.
Reakcje nadwrażliwości i trombocytopenia były zgłaszane bardzo rzadko.

Klindamycyna czasami powoduje przerost organizmów niewrażliwych, takich jak Clostridia i drożdże. W przypadku nadkażenia należy podjąć odpowiednie działania w zależności od sytuacji klinicznej.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

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, 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 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 tabletka
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 tabletka

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.
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. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 ºC.
Niewykorzystane części tabletek przechowywać w blistrze.
Okres ważności części tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 72 godziny (lub 3 dni)
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. Aby uniknąć 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.

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, 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 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 szczeniąt.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Stosowanie produktu nie jest zalecane u nowo narodzonych zwierząt.

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.