B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Zodon 25 mg/ml roztwór doustny dla kotów i 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 Louverné
Francja

Laboratoires Biove
3 rue de Lorraine
62510 Arques
Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zodon 25 mg/ml roztwór doustny dla kotów i psów
Klindamycyna (w postaci chlorowodorku)

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:
Klindamycyna 25 mg
(co odpowiada 27,15 mg klindamycyny chlorowodorku)

Substancje pomocnicze:
Etanol 96% (E1510) 72 mg

Klarowny, bursztynowy roztwór doustny

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Koty:
Leczenie zakażonych ran i ropni wywołanych przez wrażliwe na klindamycynę gatunki *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.

Psy:
- Leczenie zakażonych ran, ropni oraz infekcji jamy ustnej/zębów powodowanych przez lub związanych z wrażliwymi na klindamycynę gatunkami *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Terapia wspomagająca w przypadku mechanicznego lub chirurgicznego leczenia periodontycznego w leczeniu infekcji dziąseł i tkanek przyzębia
- Leczenie zapalenia kości i szpiku powodowanego przez *Staphylococcus aureus*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u chomików, świnek morskich, królików, szynszyli, koni ani przeżuwaczy, ponieważ spożycie klindamycyny u tych gatunków prowadzić może do poważnych zaburzeń żołądkowo-jelitowych.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na klindamycynę lub linkomycynę lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko obserwowano wystąpienie wymiotów i/lub biegunki.
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

Koty i psy

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

Podanie wyłącznie doustne

Zalecana dawka:

Koty:
- zakażone rany, ropnie: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 24 godziny lub 5,5 mg/kg co 12 godzin przez 7-10 dni.
W przypadku braku efektu terapeutycznego po 4 dniach stosowania produktu należy przerwać leczenie.

Psy:
- zakażone rany, ropnie oraz infekcje jamy ustnej/zębów: 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 24 godziny lub 5,5 mg/kg co 12 godzin przez 7-10 dni.
W przypadku braku efektu terapeutycznego po 4 dniach stosowania produktu należy przerwać leczenie.

- Leczenie infekcji kości (zapalenie kości i szpiku): 11 mg klindamycyny na kg masy ciała co 12 godzin przez okres minimum 28 dni. W przypadku braku efektu terapeutycznego w ciągu pierwszych 14 dniach stosowania, należy przerwać leczenie.

Dawka	Objętość do podania na kg masy ciała
5,5 mg/kg	co odpowiada około 0,25 ml na kg
11 mg/kg	co odpowiada około 0,5 ml na kg

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, masę ciała należy określić najdokładniej jak to możliwe.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby ułatwić podawanie produktu leczniczego weterynaryjnego, załączono 3 ml strzykawkę z podziałką.
Roztwór jest smakowy. Można go podawać bezpośrednio do jamy ustnej zwierzęcia lub dodać do niewielkiej ilości jedzenia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Zawartość otwartego opakowania zużyć w ciągu 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Po otworzeniu pojemnika po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego w ulotce, określić datę po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Data usunięcia odpadów powinna zostać wpisana na etykiecie w miejscu do tego przeznaczonym.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Niewłaściwe stosowanie produktu może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na klindamycynę. Jeśli to możliwe, klindamycyna powinna być stosowana tylko w oparciu o wyniki badań wrażliwości, włączając test D strefy.
W trakcie stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne krajowe i lokalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Klindamycyna prawdopodobnie sprzyja przerostowi organizmów niewrażliwych, takich jak oporne *Clostridia* spp. i drożdże. W przypadku wtórnego zakażenia należy podjąć odpowiednie działania naprawcze w zależności od sytuacji klinicznej.
Klindamycyna wykazuje oporność równoległą z linkomycyną i współoporność z erytromycyną. Występuje częściowa oporność krzyżowa na erytromycynę i inne makrolidy.
W przypadku podawania wysokich dawek klindamycyny lub podczas długotrwałego leczenia, trwającego miesiąc i dłużej, należy przeprowadzać okresowe badania wątroby i nerek oraz sprawdzać morfologię krwi.
U psów i kotów z zaburzeniami czynności nerek i/lub z zaburzeniami czynności wątroby, którym towarzyszą silne zaburzenia metaboliczne, produkt należy dawkować ostrożnie oraz monitorować stan pacjentów przeprowadzając odpowiednie badania krwi w trakcie leczenia.
Nie zaleca się stosowania produktu u zwierząt nowonarodzonych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po zastosowaniu dokładnie umyć ręce.
Osoby o znanej nadwrażliwości na linkozamidy (linkomycyna i klindamycyna) powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, gdyż może to skutkować objawami żołądkowo-jelitowymi, takimi jak ból brzucha i biegunka.
Po przypadkowym połknięciu, szczególnie przez dziecko, lub w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:
Podczas gdy badania dotyczące podawania wysokich dawek u szczurów sugerują, że klindamycyna nie jest teratogenem i nie ma znaczącego wpływu na wyniki hodowlane samców i samic, bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży u suk/kotek i u psów/kocurów hodowlanych nie zostało określone.
Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Klindamycyna może przenikać przez łożysko i barierę krew-mleko. W konsekwencji leczenie samic w okresie laktacji może powodować biegunkę u szczeniąt i kociąt.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
- Sole i wodorotlenki glinu, kaolin i kompleks glinowo-magnezowo-krzemowy mogą zmniejszać wchłanianie linkozamidów z przewodu pokarmowego. Produkty zawierające te substancje należy podawać co najmniej 2 godziny przed podaniem klindamycyny.
- Cyklosporyna: klindamycyna może zmniejszać stężenie tego leku immunosupresyjnego, stwarzając ryzyko braku aktywności.
- Leki blokujące przewodnictwo nerwowo-mięśniowe: Klindamycyna posiada wewnętrzną aktywność blokującą przewodnictwo nerwowo-mięśniowe i powinna być stosowana ostrożnie z innymi lekami blokującymi przewodnictwo nerwowo-mięśniowe (kurary). Klindamycyna może nasilać blokadę nerwowo-mięśniową.
- Nie należy stosować klindamycyny jednocześnie z chloramfenikolem lub makrolidami, ponieważ oba są ukierunkowane na podjednostkę 50S rybosomu i może rozwinąć się działanie antagonistyczne.
- 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):
Nie zgłaszano żadnych działań niepożądanych u psów po podaniu wysokich dawek klindamycyny do 300 mg/kg.
Czasami obserwowano wymioty, utratę apetytu, biegunkę, leukocytozę i podwyższony poziom enzymów wątrobowych. W takich przypadkach należy przerwać leczenie i zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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

Pudełko tekturowe zawiera:
- butelkę wielodawkową o pojemności 20 ml
- 3 ml strzykawkę