

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zodon 88 mg rágótabletta kutyáknak

2. Összetétel

Tablettánként tartalmaz:

Hatóanyag:

Klindamicin (hidroklorid-só formában) 88 mg

Lóhere alakú, bézs színű, törésvonallal ellátott, negyedelhető tablettá.

3. Célállat fajok

Kutya.



4. Terápiás javallatok

- Az alábbi, önálló vagy társfertőződésként jelen lévő kórokozók által előidézett sebfertőzések, tályogok, szájüregi fertőzések és ezen belül fogágybetegségek gyógykezelésére: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (kivéve *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* és *Clostridium perfringens*.
- Felületes gennyes bőrgyulladás (szuperficiális pyoderma) gyógykezelésére (*Staphylococcus pseudintermedius*).
- Csontvelőgyulladás (oszteomielitisz) gyógykezelésére (*Staphylococcus aureus*).

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, vagy linkomicinnel szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem adható nyulaknak, hörsögöknek, tengeri malacoknak, csincsilláknak, lovaknak és kérődzőknek, mert ezekben a fajokban a szájon át adott klindamicin súlyos gyomor-bélrendszeri zavarokat okozhat.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatok elől gondosan elzárt helyen kell tárolni.

Az állatgyógyászati készítményt lehetőség szerint a kezelendő állatból kitenyésztett baktérium antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazáskor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális előírásokat.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában rögzített utasításoktól eltérő alkalmazás fokozhatja a klindamicinnel szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a linkomicinnel vagy makrolid antibiotikumokkal végzett gyógykezelés hatását.

A klindamicin néha a nem-érzékeny organizmusok, így a *Clostridium* fajok és élesztőgombák túlszaporodását okozza. Felülfertőződés esetén a klinikai állapotnak megfelelő intézkedések szükségesek.

A klindamicin és az eritromicin parallel rezisztenciát mutat. Részleges kereszt-rezisztenciát mutattak ki a klindamicin és az eritromicin és más makrolid antibiotikumok között.

Hosszú ideig – egy hónapig vagy tovább – tartó kezelés alatt rendszeresen ellenőrizni kell a máj- és vesefunkciókat, valamint a vérképet.

Jelentős anyagcsere-zavarral járó, súlyos vese- és/vagy kifejezetten súlyos májkárosodás esetén a készítményt fokozott óvatossággal kell adagolni az állatoknak, és rendszeresen ellenőrizni kell a klindamicin szérumszintet, különösen nagy adagban való alkalmazása során.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Linkozamidokkal (klindamicin, linkomicin) szemben ismertén túlérzékeny személyek kerüljék az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A véletlen lenyelés gyomor-bélrendszeri tüneteket, például hasi fájdalmat és hasmenést okozhat. Ügyelni kell a véletlen lenyelés elkerülésére.

Véletlen, különösen gyermek által történt lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon nagy dózissal végzett vizsgálatok alapján, a klindamicin feltételezhetően nem teratogén és nincs szignifikáns hatása a nőstény és hím állatok tenyésztelési eredményére.

A klindamicin átjut a placentán és bejut a tejbe.

A szoptatás idején kezelt szukák kölykeiben hasmenést okozhat.

Az állatgyógyászati készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt újszülött állatokban.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

A klindamicin-hidrokloridnak neuromuszkuláris blokkoló hatása van, így fokozhatja más neuromuszkuláris blokkolók hatását. Az állatgyógyászati készítményt óvatosan kell alkalmazni az ilyen szerekkel egyidejűleg kezelt kutyákban.

A klindamicin nem kombinálható eritromicinnel vagy más makroliddal, elkerülendő a makrolidok által indukált klindamicin-rezisztenciát.

A klindamicin hatására csökkenhet a plazmában a ciklosporin szintje, ami hatáselmaradás kockázatával jár.

A klindamicin és az aminoglikozidok (pl. gentamicin) egyidejű alkalmazása esetén nem zárható ki a káros kölcsönhatások (akut vesekárosodás) kockázata.

Túladagolás:

Kutyákban a klindamicin napi 300 mg/ttkg adagban sem vált ki toxikus hatást. A napi 600 mg klindamicin/ttkg adag bevitele mellett étvágytalanság, hányás és testtömegvesztés jelentkezett. Túladagolás esetén a kezelést meg kell szakítani és tüneti kezelést kell alkalmazni.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Túlérzékenységi reakció
Trombocitopénia (vérlemezkehiány)
Hányás, hasmenés

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

- Sebfertőzések és tályogok, szájüregi fertőzések és ezen belül fogágybetegségek gyógykezelésére:
 - 5,5 mg klindamicin/ttkg/12 óra, 7-10 napon át, vagy
 - 11 mg klindamicin/ttkg/24 óra, 7-10 napon át

Ha a kezelés első 4 napja alatt nincs klinikai javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni.

- Felületes gennyes bőrgyulladás (szuperficiális pyoderma) gyógykezelésére:
 - 5,5 mg klindamicin/ttkg/12 óra, vagy
 - 11 mg klindamicin/ttkg/24 óra

A felületes gennyes bőrgyulladás kezelésének általános időtartama 21 nap, amely a klinikai állapottól függően hosszabb is lehet.

- Csontvelőgyulladás (oszteomyelitisz) gyógykezelésére:
 - 11 mg klindamicin/ttkg/12 óra, legalább 28 napon át

Ha 14 napon belül nincs klinikai javulás, a kezelést abba kell hagyni és a diagnózist felül kell vizsgálni.

Példa a 11 mg/ttkg-os célzott adagolásra:

Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma/alkalmazás
1 – 2	$\frac{1}{4}$
2,1 – 4	$\frac{1}{2}$
4,1 – 6	$\frac{3}{4}$
6,1 – 8	1
8,1 – 10	1 $\frac{1}{4}$
10,1 – 12	1 $\frac{1}{2}$

12,1 – 14	1 $\frac{3}{4}$
14,1 – 16	2

Példa az 5,5 mg/ttkg-os célzott adagolásra:

Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma/ alkalmazás
2 – 4	$\frac{1}{4}$
4,1 – 8	$\frac{1}{2}$
8,1 – 12	$\frac{3}{4}$
12,1 – 16	1

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A tabletták ízesítettek, a legtöbb kutya szívesen elfogadja. Adhatja közvetlenül az állat szájába, vagy kínálhatja az eledel kis mennyiségébe keverve.

Útmutató a tabletta osztására: Helyezze a tablettát egy egyenes felületre úgy, hogy a rovátkolt oldala lefelé nézzen (domború oldal felfelé). A mutatóujj hegyével enyhe függőleges nyomást kell gyakorolni a tabletta közepére, hogy az a szélessége mentén félbe törjön. Ezután, a tabletta negyedelése érdekében, a mutatóujjjal enyhe nyomást kell gyakorolni az egyik fél tabletta közepére úgy, hogy az két részre törjön.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fél/negyed tabletta a buboréksomagolásban tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után a fél/negyed tabletta felhasználható: 72 óra (vagy 3 nap).

A buboréksomagolás a külső csomagolásban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a buboréksomagoláson az 'Exp' után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napját jelenti.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3532/1/2014 NÉBIH ÁTI (10 tabletta)
 3532/2/2014 NÉBIH ÁTI (20 tabletta)
 3532/3/2014 NÉBIH ÁTI (100 tabletta)
 3532/4/2014 NÉBIH ÁTI (120 tabletta)
 3532/5/2014 NÉBIH ÁTI (240 tabletta)

Kiszerelési egységek:

Kartondobozonként 10 tabletta.
 Kartondobozonként 20 tabletta.
 Kartondobozonként 100 tabletta.
 Kartondobozonként 120 tabletta.
 Kartondobozonként 240 tabletta.
 Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. augusztus 19.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.
 Tel.: + 800 35 22 11 51
 E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Franciaország

17. További információk