

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zodon 88 mg rágótabletta kutyáknak

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Klindamicin (hidroklorid-só formában) 88 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Csirkehús ízanyag
Élesztőkivonat
Nátrium-kroszkarmellóz
Kopovidon
Magnézium-sztearát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Mikrokristályos cellulóz
Laktóz-monohidrát

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

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

- 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*).

3.3 Ellenjavallatok

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

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

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban 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 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 vércépet.

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.

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

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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka	Túlérzékenységi reakció
--------------	-------------------------

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Trombocitopénia (vérlemezkéhiány) Hányás, hasmenés
---	---

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon nagy dózissal végzett vizsgálatok alapján, a klindamicin feltételezhetően nem teratogén és nincs szignifikáns hatása a nőtény 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.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás 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.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

1. 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.

2. 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.

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

Útmutató a tabletták 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 tabletták közepére, hogy az a szélessége mentén félbe törjön. Ezután, a tabletták negyedelésé érdekében, a mutatóujjjal enyhe nyomást kell gyakorolni az egyik fél tabletták közepére úgy, hogy az két részre törjön.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01FF01

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus:

A klindamicin a linkomicin 7-(R)-hidroxil csoportjának 7-(S)-klórszubsztitúciójával előállított félszintetikus antibiotikum. A linkomicin a *Streptomyces lincolnensis* var. *lincolnensis* által termelt természetes antibiotikum.

A klindamicin bakteriosztatikus hatású szer, a baktériumsejten belül akadályozza a fehérjeszintézist, ezáltal gátolja a baktérium növekedését és szaporodását. A klindamicin a riboszóma 50S alegységének egyik alkotóeleméhez, a 23S riboszómális RNS-hez kötődik, ahol megakadályozza az aminosavak kötődését és ezáltal a peptidkötések kialakulását. Kötődési helye közel van a riboszóma azon területeihez, ahová a makrolidok, a sztreptograminok vagy a klóramfenikol kötődnek.

Antibakteriális spektrum

A klindamicin közepes spektrumú antimikrobiális szer.

Érzékeny mikroorganizmusok (S):

A klindamicin a következő mikroorganizmusok izolátumai ellen bizonyult hatékonyak *in vitro* (lásd az alábbi MIC adatokat):

- Aerob Gram-pozitív kokkusok, köztük: *Staphylococcus aureus* és *Staphylococcus pseudintermedius* (penicillinázt termelő és penicillinázt nem termelő törzsek), *Streptococcus* spp. (kivéve *Streptococcus faecalis*).
- Anaerob Gram-negatív bacillusok, köztük: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridiumok: A legtöbb *Clostridium perfringens* érzékeny.

MIC adatok

A CLSI klindamicinre megállapított klinikai határértéke a kutyák bőr- és lágyyszöveti fertőzéseiben szerepet játszó *Staphylococcus* spp. és β -hemolitikus streptococcusok esetében: S $\leq 0,5\mu\text{g/ml}$; I=1-2 $\mu\text{g/ml}$; R $\geq 4\mu\text{g/ml}$. (CLSI 2013. július).

A rezisztencia típusa és mechanizmusa

A klindamicin a linkozamid típusú antibiotikumok csoportjába tartozik. Rezisztencia kifejlődhet csak a linkozamidokkal szemben is, de rendszerint a makrolidok, linkozamidok és sztreptogramin B antibiotikumok (MLS_B csoport) közötti keresztrezisztencia formájában alakul ki. A rezisztencia alapja az 50S alegység 23S rRNS részén levő adenin maradékok metilációja, ami megakadályozza a klindamicin riboszómához való kötődését. Több baktériumfaj képes szintetizálni olyan enzimet, amit az eritromicin riboszómális metiláz (*erm*) génnel szerkezetileg rokon géncsoportok kódolnak. A kórokozó baktériumokban ezek a determinánsok főként plazmidokból és transzpozonokból származnak és önmagukban képesek a genetikai információ továbbvitelére. A *Staphylococcus aureus*-ban az *erm*(A) és *erm*(C) variáns gének, míg a *Staphylococcus pseudintermedius*, a streptococcusok és az enterococcusok esetében az *erm*(B) variáns gén fordulnak elő többnyire. A kezdetben klindamicinre érzékeny, de makrolidokra rezisztens baktériumokban gyorsan kialakul a klindamicinnel szembeni rezisztencia, amikor makrolid-hatásnak tesszük ki azokat. Ezek a baktériumok jelentik a konstitutív mutánsok *in vivo* szelekciójának a kockázatát.

Az MLS_B típusú (indukálható) rezisztencia nem mutatható ki a standard *in vitro* érzékenységi vizsgálati módszerekkel. A CLSI annak érdekében javasolja a 'D-zóna teszt' rutinszerű alkalmazását az állatorvosi diagnosztikai laboratóriumokban, hogy az indukálható rezisztencia

fenotípusával rendelkező klinikai izolátumok kimutathatók legyenek. Ezekben az esetekben a klindamicin nem használható.

A *Staphylococcus* spp. linkozamidokkal szembeni rezisztenciájának előfordulása széleskörű az EU-ban. Irodalmi adatok (2016.) alapján az előfordulás 25% és 40% közötti.

4.3 Farmakokinetika

Felszívódás:

A szájon át adott klindamicin-hidroklorid gyorsan felszívódik a kutyák gyomor-bélrendszeréből.

Szérum értékek:

A szájon át adott 13,1 mg/ttkg-os adag után a maximális plazmakoncentráció (átlag C_{max} 6,4 μ g/ml) átlagosan 50 percen (T_{max}) belül kialakul. Kutyában a klindamicin biológiai felezési ideje megközelítőleg 5 óra. A klindamicin bioaktivitása kutyákban a többszöri *per os* alkalmazás után sem akkumulálódik.

Metabolizmus és kiválasztás:

A klindamicin metabolizmusának és kiürülési jellemzőinek széles körű kutatása szerint mind az anyamolekula, mind a biológiailag aktív és inaktív metabolitok kiválasztása a vizelet és a bélsár útján történik.

Per os alkalmazás után a szérumban mért bioaktivitás csaknem teljes egészében az anyamolekulának (klindamicinnek) tulajdonítható.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

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

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A fél/negyed tablettá a buboréksomagolásban tartandó.

A buboréksomagolás a külső csomagolásban tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

10 tablettát tartalmazó (hő-forrasztott, PVC–TE–PVDC–alumínium) buboréksomagolás

Kartondobozonként 1 x 10 buboréksomagolt tablettá (10 tablettá)

Kartondobozonként 2 x 10 buboréksomagolt tablettá (20 tablettá)

Kartondobozonként 10 x 10 buboréksomagolt tablettá (100 tablettá)

Kartondobozonként 12 x 10 buboréksomagolt tablettá (120 tablettá)

Kartondobozonként 24 x 10 buboréksomagolt tablettá (240 tablettá)

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Ceva-Phylaxia Zrt.

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. június 24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. augusztus 19..

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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