

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zodon 25 mg/ml belsőleges oldat macskák és kutyák számára

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Klindamicin 25,0 mg
(megfelel 27,15 mg klindamicin-hidrokloridnak)

Segédanyagok:

Etanol, 96%-os (E1510) 72 mg
Tiszta, borostyánszínű oldat.

3. Célállat fajok

Macska és kutya.

4. Terápiás javallatok

Macskák:

Klindamicinre érzékeny *Staphylococcus* spp. és *Streptococcus* spp. törzsek által okozott sebfertőzések és tályogok gyógykezelésére.

Kutyák:

- Klindamicinre érzékeny *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* és *Clostridium perfringens* törzsek által önállóan vagy társfertőzésként okozott sebfertőzések, tályogok, szájüregi- és fogfertőzések gyógykezelésére.
- Gingivális és periodontális szöveti (íny és fogágy) fertőzések gyógykezelésére, a mechanikai vagy sebészeti periodontális terápia kiegészítéseként.
- *Staphylococcus aureus* okozta csontvelőgyulladás (oszteomyelitisz) gyógykezelésére.

5. Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, a klindamicinnel vagy linkomicinnel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Nincs.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a klindamicinnel szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját. A klindamicint lehetőség szerint antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni, beleértve a D-zóna tesztet. Az állatgyógyászati készítmény alkalmazáskor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos nemzeti és helyi irányelveket.

A klindamicin elősegítheti a nem-érzékeny organizmusok, így a rezisztens *Clostridium* fajok és élesztő (sarjadzó) gombák túlszaporodását. Másodlagos felülfertőződés esetén a klinikai állapotnak megfelelő kezelés szükséges.

A klindamicin parallel-rezisztenciát mutat a linkomicinnel és ko-rezisztenciát az eritromicinnel. Részleges kereszt-rezisztencia áll fenn a klindamicin, valamint az eritromicin és más makrolid antibiotikumok között.

A klindamicin nagy adagban történő vagy hosszú ideig – egy hónapon át vagy tovább – tartó alkalmazásakor időnként ellenőrizni kell a máj- és vesefunkciókat és a vérképet.

Jelentős anyagcsere-zavarral járó vese- és/vagy májkárosodásban szenvedő kutyák és macskák esetén, a készítményt fokozott gondossággal kell adagolni, és a kezelés alatt – megfelelő vérvizsgálatok elvégzésével – rendszeresen ellenőrizni kell a kezelt állatok állapotát.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem javasolt újszülött állatokban.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Alkalmazás után alaposan kezet kell mosni.

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

A véletlen lenyelés gyomor-bélrendszeri tüneteket, például hasi fájdalmat és hasmenést okozhat, ezért ügyelni kell ennek elkerülésére.

Véletlen, különösen gyermek által történt lenyelés vagy allergiás reakció 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 hatású és nincs szignifikáns hatása a nőtény és hím állatok tenyésztési teljesítményére. Ugyanakkor, az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szukáknál és nőtény macskáknál a vemhesség idején, illetve nem igazolt hím tenyészállatok esetében.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A klindamicin átjut a placentán és bejut a tejbe. Következésképpen, a szoptató nőtény állatok kezelése hasmenést okozhat a kölyköknél.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

Az alumínium-sók és -hidroxidok, a kaolin, az alumínium-magnézium-szilikát komplex csökkenthetik a linkozamidok gyomor-bélrendszerből való felszívódását. Az ilyen anyagokat tartalmazó termékeket a klindamicin alkalmazását megelőzően, legalább 2 órával különbséggel kell beadni.

Ciklosporin: a klindamicin csökkentheti ennek az immunszuppresszív szernek a plazmaszintjét, ami hatáselmaradás kockázatával jár.

Neuromuszkuláris blokkolók: a klindamicin lényeges neuromuszkuláris blokkoló hatással rendelkezik, ezért óvatosan kell egyidejűleg alkalmazni más neuromuszkuláris blokkoló

szerekkel (kuráre származékokkal). A klindamicin fokozhatja a neuromuszkuláris blokkoló hatást.

Nem alkalmazható egyidejűleg klóramfenikollal vagy makrolidokkal, mert azonos ponton (a riboszómák 50S alegységén) fejtik ki hatásukat, ami antagonizmushoz vezethet.

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

Túladagolás:

Kutyákban a magas, akár 300 mg klindamicin / ttkg-os adag bevitele után sem tapasztaltak káros mellékhatást.

Túladagolás esetén alkalmanként hányást, étvágytalanságot, hasmenést, leukocitózist és a májenzimek értékeinek megemelkedését figyelték meg. Ilyen esetekben a készítmény alkalmazását meg kell szakítani és tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Macska, kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
--

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 vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének 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.

Javasolt adagolás:

Macskák:

- Sebfertőzések és tályogok gyógykezelésére: 11 mg klindamicin / ttkg naponta vagy 5,5 mg klindamicin / ttkg 12 óránként, 7 – 10 napon át.

Amennyiben a kezelés negyedik napja után sem látható klinikai javulás, a kezelést abba kell hagyni.

Kutyák:

- Sebfertőzések, tályogok, szájüregi- és fogfertőzések gyógykezelésére: 11 mg klindamicin / ttkg naponta vagy 5,5 mg klindamicin / ttkg 12 óránként, 7 – 10 napon át.

Amennyiben a kezelés negyedik napja után sem látható klinikai javulás, a kezelést abba kell hagyni.

- Csontfertőzések (oszteomielitisz) gyógykezelésére: 11 mg klindamicin / ttkg 12 óránként, legalább 28 napon át. Amennyiben a kezelés első 14 napja után sem látható klinikai javulás, a kezelést abba kell hagyni.

Adagolás	Alkalmazandó mennyiség (készítmény) testtömeg-kilogrammonként
5,5 mg / ttkg	Megközelítőleg megfelel: 0,25 ml / ttkg
11 mg / ttkg	Megközelítőleg megfelel: 0, 5 ml / ttkg

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

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény adagolásának megkönnyítésére, minden kiszerelés tartalmaz egy beosztással ellátott 3 ml-es fecskendőt.

Az oldat ízesített. Közvetlenül az állat szájába vagy kis mennyiségű eledelbe keverve adható.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felnyitása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és az üvegen az 'Exp' után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 kiegészítések

3957/1/18 NÉBIH ÁTI (20 ml)

Kiegészítés:

Egy kartondoboz tartalmaz: 20 ml-es többadagos üvegtartály; 3 ml-es fecskendő.

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

Laboratoires Biové,

3 Rue de Lorraine, 62510 Arques, Franciaország

Ceva Santé Animale,

Zone industrielle Très Le bois,

22600 Loudéac,

Franciaország

17. További információk