

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zodon 25 mg/ml belsőleges oldat macskák és kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyagok:

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

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Etanol, 96%-os (E1510)	72 mg
Glicerin	
Szorbitol szirup (nem kristályosodó)	
Cukor	
Propilénglikol	
“Grill” aroma	
Citromsav-monohidrát	
Tisztított víz	

Tiszta, borostyánszínű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska és kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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.

3.3 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.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban 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 kezdet 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.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Macska, kutya:

Nagyon ritka	Hányás, Hasmenés
--------------	------------------

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

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 vagy annak helyi képviselője 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 hatású és nincs szignifikáns hatása a nőstény és hím állatok tenyésztési teljesítményére. Ugyanakkor, az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt szukáknál és nőstény 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 nőstény állatok kezelése hasmenést okozhat a kölyköknél.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás 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 óras 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 antagonistikus hatást okozhat.

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.

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.

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.

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

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.

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

A klindamicin a linkozamidok csoportjába tartozó, elsősorban bakteriosztatikus hatású antibiotikum. A linkomicin klórozott analógja, a baktériumok fehérjeszintézisét gátolja. Reverzibilisen kötődve a bakteriális riboszómák 50S alegységéhez, gátolja a tRNS-hez kapcsolódó aminosavak translációját, és ez által megakadályozza a hosszabb fehérjelánc kialakulását. Ebből fakad, hogy klindamicin hatásmódja alapvetően bakteriosztatikus.

A klindamicin és a linkomicin között fennálló kereszt-rezisztencia gyakori az eritromicin és más makrolid antibiotikumok esetében is.

A szerzett rezisztencia kialakulhat: a Gram-pozitív mikroorganizmusokban kromoszóma mutációk révén, a riboszómális kötőhelyek metilációjával; vagy plazmid közvetített módon a Gram-negatív kórokozók esetén.

In vitro a klindamicin hatásos számos Gram-pozitív baktérium, Gram-pozitív és Gram-negatív anaerob baktérium ellen. A legtöbb Gram-negatív aerob baktérium rezisztens a klindamicinnel szemben.

A Klinikai és Laboratóriumi Minősítő Intézet (CLSI, 2013. július) a kutyákban (bőr- és légyszöveti fertőzésekben) előforduló *Staphylococcus* spp. és a béta-hemolizáló streptokokkusok csoportjába tartozó streptokokkusz törzsek esetében a következő MIC-határértékeket állapította meg a klindamicinnel szemben: érzékeny: $\leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$, mérsékelten érzékeny: 1-2 $\mu\text{g/ml}$, rezisztens: ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$.

A *Staphylococcus* spp. linkozamidokkal szembeni rezisztenciájának előfordulása széleskörű az EU-ban. A szakirodalomban (2016.) 25% és 40% közötti előfordulásról számoltak be.

4.3 Farmakokinetika

A szájon át alkalmazott klindamicin csaknem teljes mértékben felszívódik. A 11 mg/ttkg-os adag szájon át történt beadása után a maximális plazmakoncentráció (C_{max} 8 $\mu\text{g/ml}$) átlagosan egy órán belül kialakul (a táplálék nem befolyásolja).

A klindamicin eloszlása széleskörű és egyes szövetekben koncentrálnálódhat.

A klindamicin kiürülési felezési ideje körülbelül 4 óra, hozzávetőlegesen 70%-ban a bélsár útján és 30%-ban a vizelettel ürül ki.

A klindamicin megközelítőleg 93%-ban kötődik a plazmafehérjékhez.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 30 °C-on tárolandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Egy kartondoboz tartalmaz:

- 20 ml-es, III. típusú, átlátszó-borostyánszínű, többadagos üvegtartály;
- garanciazáras, gyermek-biztos, fehér színű, nagy sűrűségű polietilén kupak – belülről egy átlátszó, kis sűrűségű polietilén betéttel ellátva;
- 3 ml-es fecskendő a szájon át adagoláshoz, kiöntő hegygel ellátva (átlátszó polipropilén fecskendő-henger és fehér színű nagy sűrűségű polietilén dugattyú)

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)

3957/1/18 NÉBIH ÁTI (20 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. április 13.

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>).