

**HU Zodon® 88 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.
Zodon® 264 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szálás u. 5.
A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártók:
Ceva Santé Animale, 200 Avenue de Mayenne,
Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval, Franciaország vagy
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,
Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Franciaország

AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Zodon® 88 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.
Zodon® 264 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.
Klindamicin (hidroklorid-só formában)

HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta tartalmaz:
Zodon® 88 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.
Hatóanyag: Klindamicin (hidroklorid-só formában).....88 mg
Zodon® 264 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.
Hatóanyag: Klindamicin (hidroklorid-só formában)264 mg

Rágótableta. Lohere alakú, bézs színű, törésvonalal ellátott, negyedelhető tableta.

JAVALLATOK

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

ELLENJAVALLATOK: Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, vagy linkomicinnel szembeni ismert túlérzékenység esetén. Nem adható nyulaknak, hörcsögöknek, tengeri malacoknak, csínsláknak, lovaknak és kerdőzöknek, mert ezekben a fajokban a szaján át adott klindamicin súlyos gyomor-bérendszeri zavarokat okozhat.

MELLEKHATÁSOK: Esetenként hányást és hasmenést figyelt meg. A klindamicin néha a nem-érzékeny organizmusok, így a *Clostridium* fajok és gombák túlszaporodását okozza. Felülfertőződés esetén a klinikai állapotnak megfelelő intézkedések szükségesek. Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

CÉLÁLLAT FAJ: Kutya

ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT
Szaján át.

Sebfertőzések és tályogok, szájüregi- és fogfertőzések 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 (osztzteomielitisz) 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:

Zodon® 88 mg		Zodon® 264 mg	
Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma/alkalmazás	Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma/alkalmazás
1 – 2	¼	4,5 – 6	¼
2,1 – 4	½	6,1 – 9	Használja a Zodon® 88mg tablettát
4,1 – 6	¾	9,1 – 12	½
6,1 – 8	1	12,1 – 18	¾
8,1 – 10	1 ¼	18,1 – 24	1
10,1 – 12	1 ½	24,1 – 30	1 ¼
12,1 – 14	1 ¾	30,1 – 36	1 ½
14,1 – 16	2	36,0 – 42	1 ¾
		42,1 – 48	2

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

Zodon® 88 mg		Zodon® 264 mg	
Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma/alkalmazás	Kutya testtömege (kg)	Tabletták száma/alkalmazás
2 – 4	¼	4,5 – 6	Használja a Zodon® 88mg tablettát
4,1 – 8	½	6,1 – 12	¼
8,1 – 12	¾	12,1 – 24	½
12,1 – 16	1	24,1 – 36	¾
		36,1 – 48	1

A megfelelő adagolás biztosításához lehetőség szerint pontosan kell meghatározni a kezelendő állat testtömegét, mert ezzel elkerülhető az aluladagolás.

A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT: A tablettát izesítették, a legtöbb kutya szívesen elfogadja. Adhatja közvetlenül az állat szájába, vagy kinyúlhatja az eledel kis mennyiségébe kenyerve.

ELELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK: Gyermekek elől gondosan el kell zárni! Legfeljebb 30°C-on tárolandó. A csak részben felhasznált tableta a buborekcsomagolásban tartandó. A részben felhasznált tabletták 72 óráig használhatók fel, utána meg kell semmisíteni azokat. A buborekcsomagolás a külső csomagolásban tartandó. Csak a kartondobozon és a buborekcsomagolásban felfuttatott lejáratú időn (EXP) belül szabad felhasználni. A lejáratú idő az adott hónap utolsó napját jelenti.

KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan: Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések: A rágótabletták izesítettek. A véletlen lenyelés érdekében a tablettákat az állatok elől gondosan elzárta helyen kell tárolni.

A készítményt lehetőség szerint a kezelendő állatból kitenyészett baktérium antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. A termék alkalmazáskor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális egészségpolitikai előírásokat. A terméknek a készítmény jellemzőinek összefoglalójában rögzített utasításoktól eltérő alkalmazása fokozhatja a klindamicinnel szemben rezisztens baktériumok prevalenciáját, és a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a linkomicinnel vagy makrolid antibiotikumokkal végzett gyógykezelés hatékonyságát. A klindamicin és az eritromicin pararell rezisztenciát mutató, 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 véréképet. 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 szérumszintjét, különösen nagy adagban való alkalmazás során. A készítmény alkalmazása nem javasolt szopós kölyökkutyáknál.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések: Linkozamidokkal (klindamicin, linkomicin) szemben ismertül túlérzékeny személyek kerülnek az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezéstől. Használat után kezelt kell mosni. A véletlen lenyelés gyomor-bérendszeri tüneteket, például hasi fájdalomt és hasmenést okozhat. Ugyelni kell a véletlen lenyelés elkerülésére. Véletlen, különösen gyermek által történt lenyelés esetén haldéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás: A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes szukákban és nyelvényekben. Ugyanakkor patkányokon nagy dózissal végzett vizsgálatok alapján, a klindamicin fellelvezhetően nem teratogén és nincs szignifikáns hatása a nőstény és him állatok tenyésztelismenyére. A klindamicin átjut a placenta és bejut a tejbe. A szoptatás idején kezelt szukák kölykeiben hasmenést okozhat. A készítmény kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók: A klindamicin-hidrokloridnak neuromuskuláris blokkoló hatása van, így fokozhatja más neuromuskuláris blokkolók hatásait. A klindamicint óatosan kell alkalmazni az ilyen szerekek egyidejűleg kezelt kutya/kutya. A klindamicin nem kombinálható eritromicinnel vagy más makroliddel, elkerülendő a makrolidok által indukált klindamicin-rezisztenciát. A klindamicin hatására csökkenhet a plazmában a ciklosporin szintje, ami hatásermaradás kockázatával jár. A klindamicin és az aminoglikozidok (pl. gentamicin) egyidejű alkalmazása esetén nem zárható ki a káros kölcsönhatások (akut veseárosodás) kockázata.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges: Kutya/kutya a klindamicin napi 300 mg/ttkg adagban sem vált ki toxikus hatást. A napi 600 mg klindamicin/ttkg adag bevétele mellett étvágytalanság, hányás és testtömegvesztés jelentkezett. Túlادagolás esetén a kezelést meg kell szakítani és tüneti kezelést kell alkalmazni.

A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKJAINAK ÁRTALMATLANNA TETELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja: 2016. november 22.

TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Zodon® 88 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.

Kiszereelési egységek: Kartondobozonként 10 tableta. Kartondobozonként 20 tableta. Kartondobozonként 100 tableta. Kartondobozonként 120 tableta. Kartondobozonként 240 tableta. Elfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Zodon® 264 mg rágótableta kutya/kutya A.U.V.

Kiszereelési egységek: Kartondobozonként 6 tableta. Kartondobozonként 12 tableta. Kartondobozonként 96 tableta. Kartondobozonként 120 tableta. Kartondobozonként 240 tableta. Elfordulhat, hogy nem minden kiszereelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.