

**A.     PACKUNGSBEILAGE**

**PACKUNGSBEILAGE****1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Zodon 88 mg Kautabletten für Hunde

**2. Zusammensetzung**

Jede Tablette enthält:

**Wirkstoff:**

Clindamycin (als Clindamycinhydrochlorid)

88 mg

Kleeblattförmige, teilbare, beige Tablette. Die Tablette kann in vier gleichgroße Teile geteilt werden.

**3. Zieltierart(en)**

Hund

**4. Anwendungsgebiet(e)**

- Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhleninfektionen, inklusive parodontaler Erkrankungen, die durch Clindamycin-empfindliche Stämme von *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (außer *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* und *Clostridium perfringens* verursacht oder mit diesen assoziiert sind.
- Zur Behandlung von oberflächlicher Pyodermie assoziiert mit *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Zur Behandlung von Osteomyelitis, verursacht durch *Staphylococcus aureus*.

**5. Gegenanzeigen**

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile oder gegen Lincomycin.

Nicht anwenden bei Kaninchen, Hamstern, Meerschweinchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da eine Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

**6. Besondere Warnhinweise**Besondere Warnhinweise:

Keine

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine unbeabsichtigte Aufnahme zu vermeiden, lagern Sie die Tabletten unzugänglich für Tiere.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte auf einer Empfindlichkeitsprüfung der Bakterien basieren, die von dem zu behandelnden Tier isoliert wurden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die

nationalen und örtlichen Regelungen über den Einsatz von Antibiotika zu berücksichtigen. Eine von den Vorgaben der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegenüber Clindamycin resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit einer Behandlung mit Lincomycin oder Makrolidantibiotika infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Clindamycin und Erythromycin weisen eine Parallelresistenz auf. Zwischen Clindamycin, Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika besteht eine partielle Kreuzresistenz. Bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüberhinausgehend sollten in regelmäßigen Abständen Leber- und Nierenfunktionstests sowie Blutbildkontrollen durchgeführt werden. Bei Tieren mit schweren Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Abweichungen einhergehen, sollte die Dosierung vorsichtig vorgenommen werden; eine hochdosierte Clindamycin-Behandlung sollte mittels Blutuntersuchung überwacht werden.

Clindamycin kann eine übermäßige Besiedlung mit unempfindlichen Erregern, wie Clostridien und Hefen fördern. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten je nach klinischer Situation entsprechende Maßnahmen eingeleitet werden.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit diesem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach dem Kontakt mit dem Tierarzneimittel die Hände waschen.

Die versehentliche Einnahme kann zu unerwünschten Magen-Darm-Beschwerden wie Bauchschmerzen und Durchfall führen. Es ist daher darauf zu achten, eine versehentliche Einnahme zu vermeiden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### Trächtigkeit und Laktation:

Während Studien an Ratten mit hohen Dosen darauf hindeuten, dass Clindamycin nicht teratogen ist und die Zuchtleistung von Rüden und Hündinnen nicht signifikant beeinträchtigt, wurde die Sicherheit bei trächtigen Hündinnen oder männlichen Zuchthunden nicht nachgewiesen.

Clindamycin überwindet die Plazentaschranke und die Blut-Milch-Schranke.

Die Behandlung von säugenden Hündinnen kann bei Welpen Durchfall hervorrufen.

Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

#### Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Für Clindamycinhydrochlorid wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Tierarzneimitteln verstärken können. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei Tieren, die solche Präparate erhalten, sollte mit Vorsicht erfolgen.

Clindamycin sollte nicht mit Erythromycin oder anderen Makroliden kombiniert werden, um eine Makrolid-induzierte Resistenz gegenüber Clindamycin zu vermeiden.

Clindamycin kann den Plasmaspiegel von Cyclosporinen senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Clindamycin und Aminoglykosid-Antibiotika (z.B. Gentamicin) sind Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht auszuschließen.

#### Überdosierung:

Bei Hunden führten orale Dosen bis zu 300 mg/kg Körpergewicht pro Tag nicht zu Anzeichen einer Toxizität. Hunde, die 600 mg Clindamycin/kg/Tag erhielten, entwickelten Anorexie, Erbrechen und

Gewichtsverlust. In Fällen von Überdosierungen sollte die Behandlung unverzüglich abgesetzt werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

## 7. Nebenwirkungen

Hunde:

|                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Sehr selten<br>(< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte): |
| Überempfindlichkeitsreaktion<br>Thrombozytopenie<br>Erbrechen, Diarrhöe               |

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder den örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden.

## 8. Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung

Zum Eingeben.

1. Zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen sowie Maulhöhleninfektionen, inklusive parodontaler Erkrankungen, verabreichen Sie entweder:
  - 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden über 7-10 Tage
  - oder
  - 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 Stunden über 7-10 TageFalls innerhalb von 4 Tagen keine klinische Besserung eintritt, sollte die Diagnosestellung überprüft werden.
2. Zur Behandlung einer oberflächlichen Pyodermie bei Hunden verabreichen Sie entweder:
  - 5,5 mg/kg Körpergewicht alle 12 Stunden
  - oder
  - 11 mg/kg Körpergewicht alle 24 StundenDie Therapie einer oberflächlichen Pyodermie erfolgt üblicherweise über einen Zeitraum von 21 Tagen und kann in Abhängigkeit des klinischen Zustandes verlängert werden.
3. Zur Behandlung einer Osteomyelitis bei Hunden verabreichen Sie:  
11 mg/ kg Körpergewicht alle 12 Stunden über mindestens 28 Tage.  
Falls innerhalb von 14 Tagen keine klinische Besserung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen und die Diagnosestellung überprüft werden.

Beispiele:

- für eine Dosierung von 11 mg/kg

| Gewicht (kg) | Anzahl von Tabletten je Anwendung |
|--------------|-----------------------------------|
| 1,0 – 2,0    | ¼ Tablette                        |

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| 2,1 – 4,0   | ½ Tablette      |
| 4,1 – 6,0   | ¾ Tablette      |
| 6,1 – 8,0   | 1 Tablette      |
| 8,1 – 10,0  | 1 + ¼ Tabletten |
| 10,1 – 12,0 | 1 + ½ Tabletten |
| 12,1 – 14,0 | 1 + ¾ Tabletten |
| 14,1 – 16,0 | 2 Tabletten     |

- für eine Dosierung von 5,5 mg/kg

| Gewicht (kg) | Anzahl von Tabletten je Anwendung |
|--------------|-----------------------------------|
| 2,0 – 4,0    | ¼ Tablette                        |
| 4,1 – 8,0    | ½ Tablette                        |
| 8,1 – 12,0   | ¾ Tablette                        |
| 12,1 – 16,0  | 1 Tablette                        |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.,.

## **9. Hinweise für die richtige Anwendung**

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können dem Tier direkt ins Maul oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

## **10. Wartezeiten**

Nicht zutreffend

## **11. Besondere Lagerungshinweise**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Nicht über 30 °C lagern.

Übriggebliebene Tablettenteilstücke in dem Blister aufbewahren.

Haltbarkeit der Tablettenportionen nach Entnahme aus dem Blister: 72 Stunden (oder 3 Tage).

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfalldatum nach „Exp“ nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung**

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

### **13. Einstufung von Tierarzneimitteln**

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

### **14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen**

Zulassungsnummern:

BE-V476560

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Tabletten

Faltschachtel mit 100 Tabletten

Faltschachtel mit 120 Tabletten

Faltschachtel mit 240 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

### **15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage**

August 2025

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktangaben**

Zulassungsinhaber:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

België

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverne

Frankreich

### **17. Weitere Informationen**