

BIJSLUITER
Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden
Clindamycine hydrochloride

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel - België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrijk

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrijk

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 25 mg/ml orale oplossing voor katten en honden
Clindamycine (als hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDDD(E)L(EN)

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine 25 mg
(overeenkomend met 27,15 mg clindamycine hydrochloride)

Hulpstoffen:

Ethanol 96% (E1510) 72 mg

Heldere, amberkleurige oplossing.

4. INDICATIE(S)

Katten:

Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden en abscessen veroorzaakt door clindamycine-gevoelige stammen van *Staphylococcus spp* en *Streptococcus spp*.

Honden:

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en mondholte / tandheelkundige infecties veroorzaakt door of geassocieerd met clindamycine gevoelige stammen van *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Aanvullende behandeling van mechanische of chirurgische periodontale therapie bij de behandeling van infecties van het tandvlees en periodontale weefsels
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus*

5. CONTRA-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij hamsters, cavia's, konijnen, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine bij deze soorten ernstige gastro-intestinale stoornissen kan veroorzaken. Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor clindamycine of lincomycine, of voor één van de hulpstoffen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en/of diarree werd zeer zelden gemeld.

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Kat en hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

Uitsluitend voor orale toediening.

Aanbevolen dosering:

Katten:

- Geïnfecteerde wonden, abscessen: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.

Honden:

- Geïnfecteerde wonden, abscessen en mondholte/tandheelkundige infecties: 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 24 uur of 5,5 mg / kg per 12 uur gedurende 7 tot 10 dagen.
De behandeling moet worden gestopt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen na 4 dagen.
- Behandeling van botinfecties (osteomyelitis): 11 mg clindamycine per kg lichaamsgewicht per 12 uur voor een periode van minimaal 28 dagen.
De behandeling moet worden gestaakt als er geen therapeutisch effect wordt waargenomen in de eerste 14 dagen.

Dosering	Toe te dienen volume per kg/lichaamsgewicht
5,5 mg/kg	Ongeveer overeenkomend met 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Ongeveer overeenkomend met 0,5 ml per kg

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Een 3 ml gegradueerde spuit is bijgesloten om de toediening van het diergeneesmiddel te vergemakkelijken.

De oplossing bevat een smaakstof. De oplossing kan direct worden toegediend in de mond van het dier of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.

10. WACHTTIJD(EN)

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30°C.

Eenmaal geopend dit product binnen 28 dagen gebruiken.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het flesje en het doosje na EXP. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Wanneer de flacon voor de eerste maal geopend wordt, dan dient de datum berekend te worden waarop overtollig diergeneesmiddel in de flacon verwijderd dient te worden. Hiervoor dient men zich te baseren op de op deze bijsluiter vermelde houdbaarheidsduur na eerste opening. De berekende datum dient dan op de daarvoor voorziene ruimte op het etiket te worden vermeld.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Onjuist gebruik van het diergeneesmiddel kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine verhogen. Indien mogelijk dient clindamycine uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten inclusief de D-zone test.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Clindamycine kan de verspreiding van niet-gevoelige organismen bevorderen, zoals resistente *Clostridia spp* en gisten. In geval van een secundaire infectie, moeten passende corrigerende maatregelen worden genomen op basis van klinische observaties.

Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met lincomycine en co-resistentie met erythromycine. Er is een gedeeltelijke kruisresistentie tegen erythromycine en andere macroliden.

In het geval van toediening van hoge doses clindamycine, of tijdens langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.

Bij honden en katten met nierproblemen en/of leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet tijdens de behandeling worden gecontroleerd door het uitvoeren van geschikte bloedonderzoeken.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij neonaten.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

De handen zorgvuldig wassen na gebruik.

Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (clindamycine en lincomycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Voorzichtigheid is geboden om accidentele inname te voorkomen, omdat dit kan resulteren in gastro-intestinale effecten zoals buikpijn en diarree.

In geval van accidentele ingestie, met name door een kind, of een allergische reactie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Terwijl studies met hoge doseringen bij ratten suggereren dat clindamycine niet teratogeen is en de fokprestaties van mannelijke- en vrouwelijke dieren niet significant beïnvloedt, werd de veiligheid van het diergeneesmiddel bij drachtige teven / poezen of fok reuen / katers niet vastgesteld.

Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Clindamycine kan de placenta en de bloed-melk barrière passeren. Als gevolg daarvan kan de behandeling van lacterende teven/poezen diarree bij pups en kittens veroorzaken.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

- Aluminiumzouten en hydroxiden, kaolien en aluminium magnesium silicate complex kunnen de gastro-intestinale absorptie van lincosamides verminderen. Producten die deze stoffen bevatten moeten ten minste 2 uur voor de toediening van clindamycine worden toegediend.
- Cyclosporine: clindamycine kan de gehalten van deze immunosuppressiva verminderen met een risico op gebrek aan activiteit.
- Neuromusculaire blokkers: Clindamycine bezit een intrinsieke neuromusculaire blokkerende activiteit en moet voorzichtig worden gebruikt met andere neuromusculaire blokkers (curares). Clindamycine kan neuromusculaire blokkade verhogen.
- Gebruik clindamycine niet samen met chlooramfenicol of macroliden omdat ze zich allebei richten op het ribosoom 50S subunit en antagonistische effecten kunnen ontwikkelen.
- Wanneer clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine) gelijktijdig worden gebruikt, kan een risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Er zijn geen ongewenste effecten gemeld bij honden na toediening van een hoge dosering tot 300 mg/kg clindamycine.

Braken, verlies van eetlust, diarree, leukocytose en verhoogde leverenzymen werden incidenteel waargenomen. In dergelijke gevallen dient de behandeling te worden gestaakt en een symptomatische behandeling te worden ingezet.

Onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Een kartonnen doos met:

- een 20 ml multidose fles.
- een 3 ml spuitje.

Voor alle informatie over dit diergeneesmiddel kunt u contact opnemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V476595

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift