

IT ZODON® 25 mg/ml soluzione orale per gatti e cani

Clindamicina cloridrato.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Zodon® 25 mg/ml soluzione orale per gatti e cani.

Clindamicina (come cloridrato).

INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni ml contiene:

Principio attivo:

Clindamicina..... 25,0 mg
(pari a 27,15 mg clindamicina cloridrato).

Eccipienti:

Etanolo 96% (E1510)..... 72 mg
Soluzione orale limpida, ambrata.

INDICAZIONE(I)

Gatti: Per il trattamento di ferite infette ed ascessi causati da specie di *Staphylococcus* spp. e *Streptococcus* spp. sensibili alla clindamicina.

Cani:

- Per il trattamento di ferite infette, ascessi ed infezioni della cavità orale/dentali causate da o associate a specie di *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* sensibili alla clindamicina.
- Trattamento coadiuvante nella terapia meccanica o chirurgica peridontale nel trattamento di infezioni dei tessuti gengivali e peridontali.
- Per il trattamento di osteomieliti causate da *Staphylococcus aureus*.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in criceti, cavie, conigli, cincillà, cavalli o ruminanti in quanto l'ingestione di clindamicina in tali specie potrebbe causare seri problemi gastrointestinali. Non usare in casi di ipersensibilità alla clindamicina o alla lincomicina o ad uno degli eccipienti.

REAZIONI AVVERSE

Sono stati riportati molto raramente vomito e/o diarrea. La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario. In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.sp?label=servizioline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P)

SPECIE DI DESTINAZIONE: Gatti e Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. Dosaggio consigliato:

Gatti: Ferite infette, ascessi: 11 mg di clindamicina per kg di peso corporeo per 24 h o 5,5 mg/kg per 12 h da 7 a 10 giorni.

Interrompere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

Cani:

- Ferite infette, ascessi ed infezioni della cavità orale/dentali:
11 mg clindamicina per kg di peso corporeo per 24 h o 5,5 mg/kg per 12 h da 7 a 10 giorni. Interrompere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico dopo 4 giorni.

- Trattamento di infezioni alle ossa (osteomieliti):
11 mg clindamicina per kg di peso corporeo ogni 12 ore per un periodo minimo di 28 giorni. Sospendere il trattamento se non si osserva un effetto terapeutico nei primi 14 giorni.

Dosaggio	Volume da somministrare per kg di peso corporeo
5,5 mg/kg	Corrispondente approssimativamente a 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Corrispondente approssimativamente a 0,5 ml per kg

Determinare il peso corporeo accuratamente per assicurare la somministrazione del dosaggio corretto.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

È fornita una siringa da 3 ml graduata per facilitare la somministrazione del medicinale veterinario. La soluzione è aromatizzata. La soluzione può essere somministrata direttamente nella bocca dell'animale o aggiunta ad una piccola quantità di cibo.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non conservare a temperatura superiore ai 30°C. Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone e sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Quando il contenitore viene aperto la prima volta, utilizzando la validità dopo prima apertura riportata su questo foglietto illustrativo, deve essere calcolata la data entro la quale il prodotto rimanente nel flacone deve essere eliminato. Tale data viene riportata nello spazio dedicato sull'etichetta.

AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'uso improprio del prodotto potrebbe incrementare la prevalenza di batteri resistenti alla clindamicina. Ogni qualvolta possibile, la clindamicina dovrebbe essere utilizzata sulla base di test di sensibilità incluso test D-zone. Prendere in considerazione le politiche

antimicrobiche ufficiali nazionali e locali quando si utilizza il prodotto. È possibile che la clindamicina favorisca la proliferazione di organismi non sensibili come *Clostridia* spp. resistenti e lieviti. In caso di infezione secondaria, devono essere adottate opportune misure correttive sulla base di osservazioni cliniche.

La clindamicina mostra resistenza parallela con la lincomicina e co-resistenza con la eritromicina. C'è una cross-resistenza parziale all'eritromicina ed altri macrolidi.

In caso di somministrazione di alti dosaggi di clindamicina o in caso di terapia prolungata di un mese o più, eseguire periodicamente un controllo per le funzionalità epatiche e renali ed un emocromo. In cani e gatti con problemi renali e/o epatici, accompagnati da gravi disordini metabolici, il dosaggio da somministrare deve essere determinato accuratamente e la loro condizione deve essere monitorata eseguendo opportuni controlli dei parametri ematici durante il trattamento. L'uso del prodotto non è consigliato nei cuccioli appena nati.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Lavarsi le mani accuratamente dopo l'uso. Le persone con nota ipersensibilità ai lincosamidi (clindamicina e lincomicina) devono evitare il contatto con questo medicinale veterinario. Prestare attenzione al fine di evitare l'ingestione accidentale in quanto potrebbe causare disturbi gastrointestinali come dolori addominali e diarrea. In caso di ingestione accidentale, in particolare da parte di bambini, o di reazioni allergiche, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento

Mentre studi ad alto dosaggio in ratti suggeriscono che la clindamicina non sia teratogena e non influenzi in modo significativo le prestazioni riproduttive di maschi e femmine, non è stata stabilita la sicurezza del medicinale veterinario in cagne/gatte gravide o cani/gatti maschi riproduttori. Usare solo dopo valutazione del rapporto rischio/beneficio del medico veterinario responsabile. La clindamicina passa la barriera placentare e si ritrova nel latte. Di conseguenza, il trattamento di femmine in lattazione può causare diarrea nei cuccioli appena nati.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

- Sali e idrossidi di alluminio, caolino e complesso silicato di Alluminio e Magnesio possono ridurre l'assorbimento gastrointestinale di lincosamidi. Prodotti contenenti queste sostanze dovrebbero essere somministrati almeno 2 ore prima della clindamicina.
- Ciclosporina: la clindamicina può ridurre i livelli di questo farmaco immunosoppressivo con rischio di mancanza di efficacia.
- Agenti neuro-muscolari bloccanti: la clindamicina possiede attività intrinseca neuromuscolare bloccante e deve essere utilizzata con cautela con altri agenti neuromuscolari bloccanti (curarici). La clindamicina può aumentare il blocco neuromuscolare.
- Non impiegare la clindamicina contemporaneamente con cloramfenicolo o macrolidi in quanto entrambi hanno come bersaglio la subunità 50S del ribosoma e possono svilupparsi effetti antagonisti.
- Non può essere escluso il rischio di reazioni avverse (insufficienza renale acuta), quando la clindamicina e gli aminoglicosidi (quali gentamicina) sono usati contemporaneamente.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

Non sono state riportate reazioni avverse in cani dopo somministrazione di elevate dosi di clindamicina fino a 300 mg/kg. Sono stati osservati occasionalmente vomito, perdita di appetito, diarrea, leucocitosi ed enzimi epatici elevati. In tali casi, sospendere il trattamento e somministrare un trattamento sintomatico.

Incompatibilità: In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 02/2020.

ALTRE INFORMAZIONI

Confezione:

Scatola di cartone contenente un flacone multidose da 20 ml +una siringa da 3 ml.

Per ogni informazione riguardante questo medicinale veterinario si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A. - Viale Colleoni 15,

20864 Agrate Brianza - (MB) - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francia.

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très les Bois,

22603 Loudéac, Francia.

Laboratoires Biové - 3, rue de Lorraine

62510 Arques - Francia.