

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ  
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2801**

**1.     НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

Zodon 25 mg/ml перорален разтвор за котки и кучета

**2.     КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

Един ml съдържа:

**Активна субстанция:**

Clindamycin (като hydrochloride) ..... 25 mg  
като clindamycin hydrochloride 27,15 mg

**Експципienti:**

Ethanol 96% (E1510) ..... 72 mg

За пълния списък на експципientите, виж т. 6.1.

**3.     ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА**

Перорален разтвор.

Бистър, кехлибарен разтвор.

**4.     КЛИНИЧНИ ДАННИ**

**4.1    Видове животни, за които е предназначен ВМП**

Котки и кучета.

**4.2    Терапевтични показания, определени за отделните видове животни**

Инфекции, причинени от чувствителни на клиндамицин бактерии като:

Котки: лечение на инфектирани рани и абсцеси, причинени от *Staphylococcus* spp. и *Streptococcus* spp., чувствителни на клиндамицин.

Кучета:

- лечение на инфектирани рани, абсцеси и инфекции на устната кухина и зъбите, причинени или свързани със *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*, чувствителни на клиндамицин
- Допълнителна терапия при механични или хирургични периодонтални интервенции при лечение на инфекции на гингивалните и периодонталните тъкани
- Лечение на остеомиелит, причинен от *Staphylococcus aureus*

**4.3    Противопоказания**

Клиндамицинът не трябва да се прилага на хамстери, морски свинчета, зайци, чинчили, коне и преживни животни защото може да причини сериозни смущения в храносмилането при тези видове.

Да не се използва при свръхчувствителност към клиндамицин и/или линкомицин или към някой от експципientите.

**4.4    Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП**

Няма.

#### 4.5 Специални предпазни мерки при употреба

##### Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Неправилната употреба на продукта може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни на клиндамицин. Когато е възможно, клиндамицин трябва да се използва само на базата на тест за чувствителност, включително теста за D-зона. Когато се използва продуктът, трябва да се вземат предвид официалните национални и местни антимикробни политики.

Клиндамицинът показва паралелна резистентност с линкомицин и ко-резистентност с еритромицин. Има частична кръстосана резистентност към еритромицин и други макролиди. В случай на прилагане на високи дози клиндамицин или по време на продължително лечение (с продължителност от един месец или повече) трябва периодично да се правят изследвания на чернодробната и бъбречната функция и кръвната картина.

При кучета и котки с бъбречни и/или чернодробни проблеми, придружени от тежки метаболитни аберации, дозата, която трябва да се приложи трябва внимателно да се определи и тяхното състояние трябва да се следи чрез извършване на подходящи кръвни изследвания по време на лечението.

Употребата на продукта не се препоръчва при новородени животни.

##### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте внимателно ръцете си след прилагането.

Хора с установена свръхчувствителност към линкозамиди (линкомицин и клиндамицин) трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикега на продукта.

#### 4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Наблюдавани са повръщане и диария. Клиндамицинът е вероятно да благоприятства пролиферацията на невъзприемчиви микроорганизми като резистентни *Clostridia* spp. и дрожди. В случай на вторична инфекция, трябва да се вземат подходящи коригиращи мерки въз основа на клинични наблюдения.

#### 4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания с високи дози при плъхове показват, че клиндамицинът не е тератоген и не повлиява размножителните функции при мъжки и женски животни. Безопасността на ветеринарномедицинския продукт при бременни кучета и котки и при развъдни мъжки животни, обаче не е била доказана. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Клиндамицинът преминава през плацентата и се екскретира с млякото. Вследствие на това, прилагането при лактиращи женски животни може да причини диария при кученцата и котенцата.

#### 4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Алуминиевите соли и хидроксиди, каолинът и комплексите алуминий-магнезий-силикат могат да намалят резорбирането на линкозамидите от храносмилателната система. Тези продукти

трябва да се прилагат най-малко 2 часа преди клиндамицин.

Циклоспорин: клиндамицинът може да намали нивата на тази имуносупресивна субстанция с риск от липса на активност.

Невро-мускулни блокери: клиндамицинът има присъща невромускулна блокираща активност и трябва да се използва предпазливо при други невромускулни блокери (курари). Клиндамицинът може да увеличи невромускулната блокада.

Не използвайте клиндамицин едновременно с хлорамфеникол или макролиди, тъй като и двата вида са насочени към 50S субединицата на рибозомите и могат да се развият антагонистични ефекти.

Когато се използват едновременно клиндамицин и аминогликозиди (т.е. гентамицин), рискът от неблагоприятни реакции (остра бъбречна недостатъчност) не може да бъде изключен.

#### 4.9 Доза и начин на приложение

Само за перорално приложение.

Препоръчителна доза:

Котки:

- инфектирани рани, абсцеси: 11 mg clindamycin на kg телесна маса за 24 часа или 5,5 mg/kg за 12 часа за 7 до 10 дни.

Лечението трябва да се спре ако не се наблюдава терапевтичен ефект след 4 дни.

Кучета:

- инфектирани рани, абсцеси и инфекции на устната кухина и зъбите: 11 mg clindamycin на kg телесна маса за 24 часа или 5,5 mg/kg за 12 часа за 7 до 10 дни.

Лечението трябва да се спре ако не се наблюдава терапевтичен ефект след 4 дни.

- лечение на костни инфекции (остеомиелит): 11 mg clindamycin на kg телесна маса на всеки 12 часа за период от минимум 28 дни.

Лечението трябва да се спре ако не се наблюдава терапевтичен ефект след 14 дни.

Доза	Обем, който да бъде приложен на kg телесна маса
- 5,5 mg/kg	- Отговаря приблизително на 0,25 ml на kg
- 11 mg/kg	- Отговаря приблизително на 0,5 ml на kg

За да се осигури прилагане на правилната доза, телесната маса трябва да бъде определена колкото е възможно по-точно.

Осигурена е градуирана спринцовка от 3 ml за улесняване прилагането на продукта.

Разтворът е овкусен. Може да бъде приложен направо в устата на животното или да бъде добавен в малко количество храна.

#### 4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Високи дози до 300 mg/kg се понасят добре при кучета без неблагоприятни реакции.

Понякога се наблюдават повръщане, загуба на апетит, диария, левкоцитоза и повишени чернодробни ензими. В такива случаи, преустановете прилагането и приложете симптоматично лечение.

#### 4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтична група: антиинфекциозни средства за системна употреба, линкозамиди.

## 5.1 Фармакоддинамични свойства

Клиндамицинът е главно бактериостатичен антибиотик, принадлежащ към групата на линкозамидите. Клиндамицинът е хлориран аналог на линкомицина. Той действа чрез инхибиране на синтеза на бактериални протеини. Обратимото свързване към 50-S субединицата на бактериалните рибозоми инхибира транслацията на аминокиселини, свързани с тРНК, като по този начин се предотвратява удължаването на пептидната верига. Ето защо начинът на действие на клиндамицина е преобладаващо бактериостатичен. Има кръстосана резистентност между клиндамицин и линкомицин, която също така е обичайна между еритромицин и други макролиди.

Придобитата резистентност може да се получи чрез метилиране на свързващото място в рибозомата чрез хромозомна мутация при Грам-положителни микроорганизми или чрез плазмидно-медирирани механизми при Грам-отрицателни микроорганизми.

Клиндамицинът е активен *in vitro* срещу много грам-положителни бактерии, Грам-положителни и Грам-отрицателни анаеробни микроорганизми. Повечето аеробни Грам-отрицателни микроорганизми са резистентни на клиндамицин.

Налични са CLSI ветеринарни гранични точки за клиндамицин за кучета при *Staphylococcus* spp. и *Streptococci*-β-хемолитична група при инфекции на кожата и меките тъкани:  $S \leq 0,5 \mu\text{g/ml}$ ;  $I = 1-2 \mu\text{g/ml}$ ;  $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ . (CLSI юли 2013 г.).

Честотата на резистентност към линкозамиди при *Staphylococcus* spp. изглежда е широко разпространена в Европа. Последните проучвания (2010 г.) показват честота между 25 и 40%.

## 5.2 Фармакокинетични особености

Клиндамицинът се резорбира почти напълно след перорално приложение. След перорално приложение на 11 mg/kg, максималните плазмени концентрации от 8  $\mu\text{g/ml}$  се достигат в рамките на един час (без каквото и да е влияние на храната).

Клиндамицинът се разпределя широко в организма и може да се концентрира в някои тъкани.

Полуживотът на елиминиране на клиндамицина е около 4 часа. Приблизително 70% се екскретират с фекалиите и 30% - с урината.

Свързването с плазмените протеини е приблизително 93%.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

### 6.1 Списък на ексципиентите

Glycerol (E422)  
Sorbitol liquid (некристализиращ)  
Sucrose (saccharose)  
Ethanol 96°  
Propylene glycol (E1520)  
“Grilled note” flavour  
Monohydrate citric acid (E330)  
Purified water

### 6.2 Основни несъвместимости

Не смесвайте с друг ветеринарномедицински продукт.

### 6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### 6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.

#### **6.5 Вид и състав на първичната опаковка**

Картонена кутия, съдържаща:

- Многодозова, полупрозрачна, кехлибарена стъклена бутилка (стъкло тип III) от 20 ml
- бяла капачка със защита за отваряне от деца, с пръстен за неприкосновеност от полиетилен с висока плътност; снабдена с прозрачна част от полиетилен с ниска плътност вътре (вложка)
- спринцовка от 3 ml за перорално дозиране, снабдена с накрайник канюла (прозрачен, изработен от полипропилен и бяло бутало от полиетилен с висока плътност).

#### **6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

### **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

Сева Анимал Хелт България ЕООД,  
София 1113, ул. „Елемаг“ № 26, вх. Б, ет. 1, ап. 1  
България

### **8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

№ 0022-2801

### **9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

23/04/2018

### **10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

04/2018

### **ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА**

**Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ**  
**ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР**

