

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation

Zodon 264 mg Kautabletten für Hunde

1. Name und Anschrift des Zulassungsinhabers und, wenn unterschiedlich, des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

Zulassungsinhaber:

DE:Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
FRANKREICH

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNÉ
FRANKREICH

2. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Zodon 264 mg Kautabletten für Hunde
Clindamycin (als Hydrochlorid)

3. Wirkstoff(e) und sonstige Bestandteile

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Clindamycin (als Hydrochlorid) 264 mg

Kautablette

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

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 gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile oder gegenüber 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. Nebenwirkungen

Sehr selten wurden Erbrechen und Durchfall beobachtet.

Von Überempfindlichkeitsreaktionen und Thrombozytopenie wurde sehr selten berichtet.

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.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. Zieltierart(en)

Hund

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 Tage

Falls 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 Stunden

Die 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
4,5 – 6,0	¼ Tablette
6,1 - 9,0	Verwenden Sie Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ Tablette
12,1 – 18,0	¾ Tablette
18,1 – 24,0	1 Tablette
24,1 – 30,0	1 + ¼ Tabletten
30,1 – 36,0	1 + ½ Tabletten
36,1 – 42,0	1 + ¾ Tabletten
42,1 – 48,0	2 Tabletten

für eine Dosierung von 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Anzahl von Tabletten je Anwendung
4,5 – 6,0	Verwenden Sie Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ Tablette
12,1 – 24,0	½ Tablette
24,1 – 36,0	¾ Tablette
36,1 – 48,0	1 Tablette

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden, um Unterdosierungen zu vermeiden.

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.

10. Wartezeit

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.

Übriggebliebene Tablettenteilstücke sollten in der Blisterpackung aufbewahrt werden. Haltbarkeit der Tablettenportionen nach Entnahme aus dem Blister: 72 Stunden (oder 3 Tage).

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung unter EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

12. Besondere Warnhinweise

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Keine.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

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

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte basierend auf Empfindlichkeitsprüfungen von Bakterien durchgeführt werden, 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 darüber hinausgehend 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.

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:

Laborstudien an Ratten ergaben auch nach Behandlung mit hohen Dosen keinen Hinweis auf eine teratogene Wirkung von Clindamycin oder auf eine Beeinträchtigung der Fortpflanzungsfähigkeit von männlichen und weiblichen Tieren durch den Wirkstoff. Verträglichkeitsstudien bei trächtigen Hündinnen oder Zuchtrüden wurden nicht durchgeführt. Clindamycin passiert die Plazenta- und Blut-Milch-Schranke. Die Behandlung säugender Hündinnen kann bei den Welpen Durchfall verursachen. Wenden Sie das Tierarzneimittel nur nach einer Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Tierarzt an.

Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Welpen wird nicht empfohlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Für Clindamycinhydrochlorid wurden neuromuskulär blockierende Eigenschaften nachgewiesen, die die Wirkung von anderen neuromuskulär blockierenden Arzneimitteln 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.

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.

13. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien, sofern erforderlich

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. Genehmigungsdatum der Packungsbeilage

15. Weitere Angaben

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 6 Tabletten
Faltschachtel mit 12 Tabletten
Faltschachtel mit 96 Tabletten
Faltschachtel mit 120Tabletten
Faltschachtel mit 240Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

DE: Zul.-Nr. 401999.00.00
Verschreibungspflichtig

AT: Z.-Nr.: 835716