BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Zodon 264 mg kauwtabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Clindamycine (als hydrochloride)…….264 mg

Klavervormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen, infecties van de mondholte waaronder parodontitis veroorzaakt door of geassocieerd met *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp (met uitzondering van *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum* en *Clostridium perfringens.*
- Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie, geassocieerd met *Staphylococcus pseudintermedius.*
- Voor de behandeling van osteomyelitis veroorzaakt door *Staphylococcus aureus.*

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen of voor lincomycine.
Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchilla's, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine bij deze diersoorten kan leiden tot ernstige spijsverteringsstoornissen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:
Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
De kauwtabletten bevatten een smaakstof. Bewaar de tabletten buiten het bereik van de dieren, om accidentele inname te voorkomen.
Het gebruik van het diergeneesmiddel dient gebaseerd te zijn op gevoeligheidstesten van de van het dier geïsoleerde bacteriën.
Bij gebruik van het diergeneesmiddel dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen.
Het gebruik van het diergeneesmiddel afwijkend van de instructies die in de SPC gegeven worden, kan de prevalentie van bacteriën die resistent zijn tegen clindamycine doen toenemen en kan de doeltreffendheid van de behandeling met lincomycine of macrolide antibiotica doen afnemen, door potentiële kruisresistentie.

Clindamycine vertoont een parallelle resistentie met erythromycine. Er werd een gedeeltelijke kruisresistentie aangetoond tussen clindamycine, erythromycine en andere macrolide antibiotica.
Tijdens een langdurige behandeling van een maand of langer, moeten testen met betrekking tot lever- en nierfunctie en het bloedbeeld regelmatig worden uitgevoerd.
Bij dieren met ernstige nierproblemen en/of zeer ernstige leverproblemen, gepaard gaande met ernstige metabole afwijkingen, moet de toe te dienen dosis zorgvuldig worden vastgesteld en hun toestand moet bij behandeling met een hoge dosis van clindamycine worden gecontroleerd door het uitvoeren van bloedonderzoeken.
Clindamycine veroorzaakt soms een overgroei van niet-gevoelige organismen, zoals *clostridia* en gisten. Bij superinfectie moeten passende maatregelen worden genomen, afhankelijk van de klinische toestand.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor lincosamiden (lincomycine en clindamycine) moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.
De handen wassen na het in aanraking komen met de tabletten.
Accidentele inname kan leiden tot gevolgen voor de spijsvertering, zoals abdominale pijn en diarree.
Men dient erop te letten om accidentele inname te voorkomen.
In geval van accidentele ingestie, vooral door kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:
Hoewel 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 of mannelijke fokreuen niet vastgesteld.
Clindamycine passeert de placenta en de bloed-melk barrière.
De behandeling van lacterende teven kan diarree veroorzaken bij de pups.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.
Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Van clindamycine hydrochloride werd aangetoond dat het neuromusculair blokkerende eigenschappen heeft die de werking van andere neuromusculair blokkerende stoffen kunnen versterken. Dit diergeneesmiddel dient met voorzichtigheid te worden gebruikt bij dieren die dergelijke stoffen toegediend kregen.

Clindamycine dient niet gecombineerd te worden met erythromycine of andere macroliden teneinde de macrolide-geïnduceerde resistentie tegen clindamycine te voorkomen.
Clindamycine kan de plasmaspiegels van cyclosporine verminderen met het risico op gebrek aan werkzaamheid.

Bij gelijktijdig gebruik van clindamycine en aminoglycosiden (bijv. gentamicine), kan een risico op nadelige interacties (acuut nierfalen) niet worden uitgesloten.

Overdosering:
Bij honden leidden orale doseringen van clindamycine tot 300 mg/kg/dag niet tot toxiciteit. Honden die 600 mg/kg/dag clindamycine toegediend kregen, ontwikkelden anorexia, braken en gewichtsverlies. In geval van een overdosis, de behandeling onmiddellijk stopzetten en een symptomatische behandeling starten.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Overgevoeligheidsreactie Trombocytopenie Braken, diarree

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

1. Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en infecties van de mondholte waaronder parodontitis:
   - 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende 7-10 dagen, of
   - 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur gedurende 7-10 dagen

   Indien er binnen de 4 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, bekijk de diagnose dan opnieuw.

2. Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden:
   - 5,5 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur, of
   - 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 24 uur

   Voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie wordt meestal een behandelingsduur van 21 dagen aanbevolen met een verlenging van de behandeling gebaseerd op een klinische beoordeling.

3. Voor de behandeling van osteomyelitis bij honden:
   - 11 mg/kg lichaamsgewicht om de 12 uur gedurende minimaal 28 dagen

   Indien er binnen de 14 dagen geen klinisch effect wordt waargenomen, dan dient de behandeling gestaakt en de diagnose herzien te worden.

Bijvoorbeeld:

- Voor een doseringsschema van 11 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
4,5 – 6,0	¼ tabl
6,1 – 9,0	Gebruik Zodon 88mg
9,1 – 12,0	½ tabl
12,1 – 18,0	¾ tabl
18,1 – 24,0	1 tabl
24,1 – 30,0	1 + ¼ tabl
30,1 – 36,0	1 + ½ tabl
36,1 – 42,0	1 + ¾ tabl
42,1 – 48,0	2 tabl

- Voor een doseringsschema van 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
4,5 – 6,0	Gebruik Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ tabl
12,1 – 24,0	½ tabl
24,1 – 36,0	¾ tabl
36,1 – 48,0	1 tabl

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten bevatten een smaakstof. Ze kunnen direct worden toegediend in de mond van de dieren of toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid voedsel.
Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.
Gedeeltes van tabletten dienen in de blisterverpakking bewaard te worden.
Houdbaarheid van gedeeltes van tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 72 uur (of 3 dagen).
Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos en de blister na Exp.
De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

REG NL 113792

Verpakkingsgrootten:
Kartonnen doos met 6 tabletten.
Kartonnen doos met 12 tabletten.
Kartonnen doos met 96 tabletten.
Kartonnen doos met 120 tabletten.
Kartonnen doos met 240 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

01 augustus 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België – Tel : 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrijk

17. Overige informatie

KANALISATIE:
UDD