

BIJSLUITER
Zodon vet 264 mg kauwtabletten voor honden

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication Zone Autoroutière

53950 LOUVERNE

Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 264 mg kauwtabletten voor honden

Clindamycine (als hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)EL(EN)

Elke tablet bevat:

Werkzaam bestanddeel:

Clindamycine (als hydrochloride).....264 mg

Kauwtablet

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

4. INDICATIES

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en 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. BIJWERKINGEN

Braken en diarree werden zeer zelden gemeld.

Overgevoeligheidsreacties en trombocytopenie werden zeer zelden gemeld.

Clindamycine veroorzaakt soms een overgroei van niet-gevoelige organismen zoals clostridia en gisten. In geval van superinfectie dienen geschikte maatregelen te worden genomen, afhankelijk van de klinische toestand.

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 bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (zie CBG-MEB website).

7. DOELDIERSOORT(EN)

Hond.

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

Voor orale toediening.

1. Dien voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abscessen en infecties van de mondholte waaronder parodontitis het volgende toe:
 - 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. Dien voor de behandeling van oppervlakkige pyodermie bij honden, het volgende toe:
 - 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. Dien voor de behandeling van osteomyelitis bij honden, het volgende toe:
 - 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 11mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
4,5 – 6,0	¼ tabl
6,1 – 9,0	Gebruik Zodon vet 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 vet 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 toediening van een juiste dosering te garanderen, moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk worden bepaald om onderdosering te vermijden.

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.

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 WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Geen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

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 product dient rekening gehouden te worden met officiële, nationale en regionale richtlijnen voor het gebruik van antimicrobiële middelen. Het gebruik van het product afwijkend van de instructies die in de SKP 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.

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 spijsverteringsproblemen, 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 behandelend dierenarts.

Het gebruik van het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen bij pasgeborenen.

Interacties 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 (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

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.

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

06 juni 2019

15. OVERIGE INFORMATIE

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.

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.

REG NL 113792

KANALISATIE

UDD