

PAKENDI INFOLEHT
Zodon, 25 mg/ml suukaudne lahus kassidele ja koertele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VÄLJASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Prantsusmaa

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

Ceva Santé Animale	Laboratoires Biove	Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication	3 rue de Lorraine	Zone Industrielle Très Le bois
Zone Autoroutière	62510 Arques	22600 Loudéac
53950 Louverné	Prantsusmaa	Prantsusmaa
Prantsusmaa		

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zodon, 25 mg/ml suukaudne lahus kassidele ja koertele
klindamütsiin (vesinikkloriidina)

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Klindamütsiin 25 mg (ekvivalentne 27,15 mg klindamütsiinvesinikkloriidile)

Abiained:

Etanool 96% (E1510) 72 mg

Selge merevaikkollane lahus.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Kassid

Staphylococcus spp ja *Streptococcus* spp klindamütsiini suhtes tundlike tüvede põhjustatud infitseerunud haavade ja abstsesside raviks.

Koerad

- *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*'i, *Clostridium perfringens*'i klindamütsiini suhtes tundlike tüvede põhjustatud või nendega seotud infitseerunud haavade, abstsesside ja suuõõne-/hambainfektsioonide raviks.
- Periodontaalse mehaanilise või kirurgilise ravi täiendav ravi gingivaal- ja periodontaalkudedele infektsioonide raviks.
- *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud osteomüeliidi raviks.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte manustada hamstritele, merisigadele, küülikutele, tšintšiljadele, hobustele ega mäletsejalistele, sest klindamütsiin võib allaneelamisel põhjustada raskeid seedetrakti häireid. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust klindamütsiini või linkomütsiini või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harva on teatatud oksendamisest ja/või kõhulahtisusest.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1 loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10 loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaaravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Kass ja koer.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA -MEETOD

Ainult suukaudseks manustamiseks.

Soovitavad annused

Kassid

Infitseerunud haavad, abstsessid: 11 mg klindamütsiini 1 kg kehamassi kohta 24 tunni jooksul või 5,5 mg/kg kohta 12 tunni jooksul 7...10 päeva.

Ravi tuleb lõpetada, kui nelja päeva pärast ravitoimet ei täheldada.

Koerad

Infitseerunud haavad, abstsessid ja suuõõne-/hambainfektsioonid: 11 mg klindamütsiini 1 kg kehamassi kohta 24 tunni jooksul või 5,5 mg/kg kohta 12 tunni jooksul 7...10 päeva.

Ravi tuleb lõpetada, kui nelja päeva pärast ravitoimet ei täheldada.

Luuinfektsioonide (osteomüeliidi) ravi: 11 mg klindamütsiini 1 kg kehamassi kohta iga 12 tunni järel vähemalt 28-päevase perioodi jooksul.

Ravi tuleb lõpetada, kui esimese 14 päeva jooksul ravitoimet ei täheldada.

Annus	1 kg kehamassi kohta manustatav kogus
5,5 mg/kg	Vastab u 0,25 ml ravimile 1 kg kohta
11 mg/kg	Vastab u 0,5 ml ravimile 1 kg kohta

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Veterinaarravimi manustamise hõlbustamiseks on ravimiga kaasas 3 ml gradueeritud süstal. Lahus on maitsestatud. Lahust võib manustada loomale otse suhu või lisada väikesele kogusele toidule.

10. KEELUAEG

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast EXP.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Pudeli esmakordsel avamisel tuleb pakendi infolehel toodud kõlblikkusaja põhjal välja arvutada kuupäev, millal pudelisse jäänud kasutamata ravim tuleb hävitada. Kõlblikkusaja lõpu kuupäev tuleb kirjutada etiketil olevasse lünka.

12. ERIHOIATUSED

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi vale kasutamine võib suurendada klindamütsiini suhtes resistentsete bakterite levimust. Alati kui võimalik, peab klindamütsiini kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele, sealhulgas D-tsooni (*D-zone test*) testi põhjal.

Ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke riiklikke ja piirkondlikke kehtivaid antimikrobiaalse ravi printsiipe.

Klindamütsiin võib soodustada mittetundlike mikroorganismide paljunemist, nt resistentsed *Clostridia* spp ja pärmseened. Sekundaarsete infektsioonide korral tuleb vastavalt kliinilistele tunnustele kasutada sobivad lisameetmeid.

Klindamütsiinil esineb paralleelset resistentsust linkomütsiiniga ja kaasuvat resistentsust erütromütsiiniga. Erütromütsiini ja teiste makroliididega on klindamütsiinil osaline ristresistentsus. Klindamütsiini suuremate annuste või pikaajalisema ravi korral, mis kestab kuu või kauem, tuleb perioodiliselt teha maksa- ja neerufunktsioonide uuringuid ning vereanalüüse.

Neeru- ja/või maksakahjustusega koertel ja kassidel, kellel kaasnevad ka tugevad ainevahetushäired, tuleb manustatava klindamütsiini annuse määramisega olla ettevaatlik ja jälgida nende seisundit, tehes ravikuuri vältel sobivad vereanalüüse.

Ravim ei ole soovitatud kasutamiseks vastsündinutel.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta hoolikalt käed.

Inimesed, kes on linkosamiidide (klindamütsiin ja linkomütsiin) suhtes ülilitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Tuleb olla ettevaatlik, et vältida ravimi juhuslikku allaneelamist, sest see võib põhjustada gastrointestinaalseid toimeid, nagu kõhuvalu ja kõhulahtisus.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti lapse puhul, või allergilise reaktsiooni tekkimisel pöörduda viivitamata arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Tiinus ja laktatsioon

Kuigi suurte annustega uuringud rottidel viitavad sellele, et klindamütsiin ei ole teratogeen ega mõjuta oluliselt isas- ja emasloomade sigimisvõime, ei ole veterinaarravimi ohutus tiinetel emastel koertel ja kassidel või aretusisastel koertel/kassidel kindlaks määratud.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Klindamütsiin võib läbida platsenta ja vere-piima barjääri. Selle tagajärjel võib imetavate emasloomade ravi kutsikatel ja kassipoegadel põhjustada kõhulahtisust.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- Alumiiniumsoolad ja -hüdroksiidid, kaoliin ja alumiinium-magneesiumsilikaadi kompleks võib vähendada linkoosamiidide seedetraktis imendumist. Neid aineid sisaldavaid ravimeid tuleb manustada vähemalt 2 tundi enne klindamütsiini.
- Tsüklosporiin: klindamütsiin võib põhjustada selle immunosupressiivse ravimi sisalduse vähenemist vereplasmas ja vähendada toimet.
- Neuromuskulaarsed blokaatorid: klindamütsiinile on omane neuromuskulaarne blokeeriv toime ja koos teiste neuromuskulaarsete blokaatoritega (kuraared) peab seda kasutama ettevaatlikult. Klindamütsiin võib tugevdada neuromuskulaarset blokaadi.
- Mitte kasutada klindamütsiini samal ajal klooramfenikooli või makroliididega, kuna nende mõlema toimekohaks on ribosoomi 50S alühik ja võib tekkida antagonistlik toime.
- Klindamütsiini ja aminoglükosiidide (nt gentamütsiin) samaaegsel manustamisel ei saa täielikult välistada kõrvaltoimete (äge neerupuudulikkus) tekkimise riski.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Pärast klindamütsiini suurte, kuni 300 mg/kg, annuste manustamist koertele kõrvaltoimete esinemisest ei teatatud.

Aeg-ajalt on täheldatud oksendamist, isutust, kõhulahtisust, leukotsütoosi (vere valgeliblederohkus) ja maksaensüümide kontsentratsiooni suurenemist. Sellistel juhtudel katkestada ravi ja rakendada sümptomaatilist ravi.

Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2019

15. LISAINFO

Pappkarbis:

- 20 ml mitmeannuseline pudel
- 3 ml süstal

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76404

Tel: 800 9000

E-mail: zoovet@zoovet.ee