

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Zodon, 25 mg/ml suukaudne lahus kassidele ja koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

**Toimeaine:**

Klindamütsiin 25 mg (ekvivalentne 27,15 mg klindamütsiinvesinikkloriidile)

**Abiained:**

Etanool 96% (E1510) 72 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge merevaikkollane lahus.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kass ja koer.

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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 ravis.
- *Staphylococcus aureus*'e põhjustatud osteomüeliidi raviks.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada hamstritele, merisigadele, küülikutele, tšintšiljadele, hobustele ega mäletsejalistele, sest klindamütsiin võib allaneelamisel põhjustada raskeid gastrointestinaalseid häireid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust klindamütsiini või linkomütsiini või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### 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 resistentset *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 ülitundlikud, 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.

#### **4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

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)

#### **4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

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.

#### **4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

- Alumiiniumsoolad ja -hüdroksiidid, kaoliin ja alumiinium-magneesiumsilikaadi kompleks võib vähendada linkosamiidide gastrointestinaalset 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 (kuraare) peab seda kasutama ettevaatlikult. Klindamütsiin võib tugevdada neuromuskulaarset blokaadi.
- Mitte kasutada klindamütsiini samal ajal klooramfenikooli või makroliididega, kuna nende mõlema toimekohaks on ribosoomi 50S alaiühik ja võib tekkida antagonistlik toime.
- Klindamütsiini ja aminoglükosiidide (nt gentamütsiin) samaaegsel manustamisel ei saa täielikult välistada kõrvaltoimete (äge neerupuudulikkus) tekkimise riski.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

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.

Veterinaarravimi manustamise hõlbustamiseks on ravimiga kaasas 3 ml gradueeritud süstal.

Lahus on maitsestatud. Lahust võib manustada loomale otse suhu või lisada väikesele kogusele toidule.

#### 4.10. 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 ja maksaensüümide kontsentratsiooni suurenemist. Sellistel juhtudel katkestada ravi ja rakendada sümptomaatilist ravi.

#### 4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

## 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: infektsioonivastased ained süsteemseks kasutamiseks, linkosamiidid  
ATCvet kood: QJ01FF01

## 5.1. Farmakodünaamilised omadused

Klindamütsiin on linkoosamiidide rühma kuuluv peamiselt bakteriostaatiline antibiootikum. Klindamütsiin on linkomütsiini klorineeritud analoog. Selle toime põhineb bakteriaalse proteiini sünteesi pärssimisel. Bakterite ribosoomide 50S alaühiku reversiivne side pärsib tRNA-ga seotud aminohapete translatsiooni, takistades sellega peptiidahela pikenemist. Seetõttu on klindamütsiini toime peamiselt bakteriostaatiline.

Klindamütsiinil ja linkomütsiinil esineb ristuv resistentsus, mis on tavaline ka erütromütsiini ning teiste makroliidide vahel.

Omandatud resistentsus võib tekkida ribosoomide sidumiskoha metülatsiooni teel kromosoomi mutatsiooni kaudu grampositiivsetel mikroorganismidel või plasmiidvahendatud mehhanismide kaudu gramnegatiivsetel mikroorganismidel.

Klindamütsiin toimib *in vitro* paljude grampositiivsete bakterite, grampositiivsete ja gramnegatiivsete anaeroobsete bakterite vastu. Enamik gramnegatiivseid baktereid on klindamütsiini suhtes resistentsed.

„CLSI klindamütsiini veterinaarsed piirmäärad on olemas *Staphylococcus* spp. ja  $\beta$ -hemolüütiliste streptokokkide rühma põhjustatud naha ning pehmete kudede infektsioonidele koertel: S  $\leq$  0,5  $\mu\text{g/ml}$ ; I = 1...2  $\mu\text{g/ml}$ ; R  $\geq$  4  $\mu\text{g/ml}$ .“ (CLSI, juuli 2013).

*Staphylococcus* spp. linkoosamiidide vastane resistentsus näib olevat Euroopas laialt levinud.

Kirjanduse andmed (2016) teatavad 25...40%-lisest levikust.

## 5.2. Farmakokineetilised andmed

Klindamütsiin imendub suukaudsel manustamisel peaaegu täielikult. Pärast 11 mg/kg suukaudset manustamist saavutatakse maksimaalne plasmakontsentratsioon 8  $\mu\text{g/ml}$  ühe tunni jooksul (ilma toidu mõjuta).

Klindamütsiin jaotub laialdaselt ja võib mõnedes kudedes kontsentreeruda.

Klindamütsiini poolväärtusaeg on keskmiselt 4 tundi. Ligikaudu 70% klindamütsiinist väljutatakse roojaga ja 30% uriiniga.

Klindamütsiin on umbes 93% ulatuses seotud plasmavalkudega.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

Etanool 96% (E1510)

Glütserool

Vedel sorbitool (mittekristalliseeruv)

Sahharoos

Propüleenglükool

Lõhna- ja maitseaine „Grilled note“

Sidrunhappe monohüdraat

Puhastatud vesi

### 6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

### 6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

### 6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 30 °C.

## **6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Pappkarbis:

- 20 ml merevaikkollane poolläbipaistev mitmeannuseline klaaspudel (III tüüp)
- avamise tuvastamist võimaldava rõngaga lapsekindel valge kork suure tihedusega polüetüleenist; sees on läbipaistev väikese tihedusega polüetüleenist osa (sisetükk)
- 3 ml süstal suukaudseks manustamiseks koos otsikuga (läbipaistev naturaalne polüpropüleenist silinder ja valge kolb suure tihedusega polüetüleenmaterjalist)

## **6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Ceva Santé Animale  
10 avenue de la Ballastière  
33500 Libourne  
Prantsusmaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

2079

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 29.03.2018  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2019

## **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.