BIJSLUITER

Zodon vet 88 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 S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
200 avenue de Mayenne
Zone Industrielle des touches
53000 LAVAL
FRANKRIJK

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 LOUVERNE
FRANKRIJK

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zodon vet 88 mg kauwtabletten voor honden
Clindamycine (als hydrochloride)

3. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDD(E)L(EN)

Elke tablet bevat
Werkzaam bestanddeel:
Clindamycine (als hydrochloride)…….88 mg
Kauwtablet
Klavervormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen verdeeld worden.

4. INDICATIE(S)

- Voor de behandeling van geïnfecteerde wonden, abcessen en mondholte / tandheelkundige infecties 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-INDICATIE(S)

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of een van de hulpstoffen of voor lincomycine.

Niet toedienen aan konijnen, hamsters, cavia's, chinchillas, paarden of herkauwers omdat de inname van clindamycine bij deze diersoorten kan leiden tot ernstige spijsverteringsstoornissen.

6. BIJWERKINGEN

Braken en diarree werd soms waargenomen.
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

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Honden.

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

Voor orale toediening.

1. Dien voor de behandeling van geïnfecteerde wonden en abcessen en mondholte/ tandheelkundige infecties 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
1,0 – 2,0	¼ tabl
2,1 – 4,0	½ tabl
4,1 – 6,0	¾ tabl
6,1 – 8,0	1 tablet
8,1 – 10,0	1 + ¼ tabl
10,1 – 12,0	1 + ½ tabl
12,1 – 14,0	1 + ¾ tabl
14,1 – 16,0	2 tabl

- Voor een doseringsschema van 5,5 mg/kg

Gewicht (kg)	Aantal tabletten per toediening
2,0 – 4,0	¼ tabl
4,1 – 8,0	½ tabl
8,1 – 12,0	¾ tabl
12,1 – 16,0	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. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet bewaren boven 30 °C.
Tabletten en gedeeltes van tabletten dienen in de blisterverpakking bewaard te worden.
Gedeeltes van tabletten die na 72 uur nog in de reeds geopende verpakking zitten, dienen weggegooid te worden.
Bewaar de blister in de buitenverpakking.
Niet te 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 WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:
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.

Het gebruik van het product wordt niet aanbevolen bij zogende pups.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene 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.

Gebruik tijdens 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 vrouwtjes kan diarree veroorzaken bij de pups.
Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Interactie(s) 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 product 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 van 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 EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

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

Januari 2017

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.
BE-V476560

Verpakkingsgrootte:

Kartonnen doos met 10 tabletten.
Kartonnen doos met 20 tabletten.
Kartonnen doos met 100 tabletten.
Kartonnen doos met 120 tabletten.
Kartonnen doos met 240 tabletten.

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Distributeur :
Ceva Santé Animale S.A./N.V.
Métrologielaan 6
113 Brussel
België