

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 264 mg, comprimate masticabile pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clindamicină (ca și hidroclică).....264 mg

Excipienți):

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Aromă de pui
Extract de drojdie
Croscarmeloză de sodiu
Copovidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat

Comprimat de culoare bej, marcat în formă de trifoi. Comprimatul poate fi împărțit în patru părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

- Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor și al infecțiilor cavității bucale incluzând afecțiunile periodontale, cauzate sau asociate cu *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (cu excepția *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*.
- Pentru tratamentul piodermitei superficiale asociată cu *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau la lincomicină.

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, șinșila, cai sau rumegătoare deoarece, la aceste specii, ingestia de clindamicină poate determina tulburări gastrointestinale severe.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie ținut cont de politicile oficiale și locale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu lincomicină sau alte antimicrobiene macrolide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Clindamicina și eritromicina dovedesc rezistență paralelă. Rezistență încrucișată parțială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină și alte antibiotice macrolide.

În timpul terapiei prelungite de o lună sau mai mult, periodic se impune monitorizarea prin teste renale, hepatice și hemoleucogramă.

Animalele cu disfuncții renale și/sau hepatice severe asociate cu tulburări metabolice trebuie monitorizate cu grijă prin teste serologice pe durata terapiei cu doze mari de clindamicină.

Clindamicina provoacă uneori creșterea excesivă a organismelor nesensibile, cum ar fi clostridiile și drojdiile. În cazurile de suprainfecție, trebuie luate măsuri adecvate în funcție de situația clinică.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (lincomicină și clindamicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea comprimatelor.

Ingestia accidentală poate duce la efecte adverse gastrointestinale, ca durerea abdominală și diareea.

Trebuie avut grijă să se evite ingestia accidentală.

În caz de ingestie accidentală, în special la copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate Trombocitopenie Voma, diareea
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

În timp ce studiile pe șobolani cărora li s-au administrat doze mari de clindamicină au arătat ca aceasta nu este teratogenă și nu afectează semnificativ performanța de reproducție la masculi și femele, siguranța administrării la cățelele gestante sau la masculii reproducători nu a fost stabilită.

Clindamicina traversează bariera placentară și bariera sange-lapte.

Tratamentul femelelor în lactație poate cauza diaree la căței.

Utilizați produsul medicinal veterinar numai în urma unei evaluări risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la nou-născuți.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Consecutiv administrării de clindamicină hidroclică s-au observat efecte de blocare neuromusculară care pot amplifica acțiunea altor agenți de blocare neuromusculară. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie efectuată cu precauție la animalele cărora li s-au administrat astfel de agenți de blocare neuromusculară.

Clindamicina nu trebuie asociată cu eritromicină sau alte macrolide pentru a preveni apariția rezistenței la clindamicină indusă de macrolide.

Clindamicina poate reduce nivelurile plasmatice ale ciclosporinei și în consecință îi reduce acesteia activitatea.

Pe durata utilizării simultane a clindamicinei cu aminoglicozide (de ex. gentamicina), riscul efectelor adverse (insuficiență renală acută) nu poate fi exclus în totalitate.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

1. Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor și al infecțiilor cavității bucale incluzând afecțiunile periodontale, se aplică una din schemele de tratament următoare:

- 5,5 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore timp de 7-10 zile, sau
- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 24 ore timp de 7-10 zile.

Dacă după 4 zile de tratament nu se obține o ameliorare clinică, trebuie revăzut diagnosticul.

2. Pentru tratamentul piodermitei superficiale la câini, se aplică una din schemele de tratament următoare:

- 5,5 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore, sau
- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 24 ore.

Pentru tratamentul piodermitei superficiale se recomandă de obicei, un tratament de 21 zile, care se poate prelungi bazat pe evaluarea clinică.

3. Pentru tratamentul osteomielitei la câini, se administrează:

- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore timp de minim 28 zile.

Dacă după 14 zile de tratament nu se obține o ameliorare clinică, trebuie stopat tratamentul și revăzut diagnosticul.

De exemplu:

- Pentru schema de tratament cu 11 mg/kg greutate corporală

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
4,5 – 6,0	¼ comprimat
6,1 - 9,0	Utilizat Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ comprimat
12,1 – 18,0	¾ comprimat
18,1 – 24,0	1 comprimat
24,1 – 30,0	1 + ¼ comprimate
30,1 – 36,0	1 + ½ comprimate
36,1 – 42,0	1 + ¾ comprimate
42,1 – 48,0	2 comprimate

- Pentru schema de tratament cu 5,5 mg/kg greutate corporală

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
----------------	---

4,5 – 6,0	Utilizați Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ comprimat
12,1 – 24,0	½ comprimat
24,1 – 36,0	¾ comprimat
36,1 – 48,0	1 comprimat

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate ca atare sau cu cantități mici de hrană.

Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

La câini, dozele orale de clindamicina de până la 300 mg/kg/zi nu au avut efecte toxice. Câinii care au primit 600 mg/kg/zi de clindamicină au manifestat anorexie, vomă și scăderi în greutate. În cazul supradozării, opriți imediat tratamentul și instituiți tratamentul simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01FF01

4.2 Farmacodinamic

Mod de acțiune

Clindamicina este un antibiotic semisintetic obținut prin substituirea 7(S)-cloro de către gruparea 7 (R)-hidroxi a antibioticului natural produs de *Streptomyces lincolnensis*, var. *lincolnensis*.

Clindamicina acționează printr-un mecanism bacteriostatic prin care interferează cu sinteza proteică în celulele bacteriene, inhibând astfel creșterea și multiplicarea bacteriană. Clindamicina se leagă de componenta ARN 23S a subunității 50S. Aceasta previne legarea aminoacizilor de acești ribozomi și inhibă formarea lanțurilor peptidice. Siturile ribozomale sunt închise de astfel de legături de macrolide, streptogramine sau cloramfenicol.

Spectrul antibacterian

Clindamicina este o substanță activă cu un spectru antimicrobian moderat.

Microorganisme susceptibile (S):

Clindamicina acționează in-vitro împotriva următoarelor microorganisme (a se vedea mai jos concentrațiile minime inhibitorii, CMI):

- Coci aerobi Gram-pozitivi, incluzând: *Staphylococcus aureus* și *Staphylococcus pseudintermedius* (tulpini producătoare sau nu de penicilinaze), *Streptococcus spp.* (cu excepția *Streptococcus faecalis*).

- Bacili anaerobi Gram-negativi, incluzând: *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum*.
- Clostridii: mai sensibil este *Clostridium perfringens*.

Date CMI

Standardele CLSI referitoare la CMI pentru clindamicina de uz veterinar sunt disponibile pentru câini în caz de infecții cu *Staphylococcus spp.* și cu streptococi din grupul β -hemolitici ale pielii și țesuturilor moi: $S \leq 5 \mu\text{g/ml}$; $I=1-2 \mu\text{g/ml}$; $R \geq 4 \mu\text{g/ml}$ (CLSI iulie 2013).

Tip și mecanism de rezistență

Clindamicina aparține grupului de antibiotice lincosamide. Rezistența se poate dezvolta singură, dar mai des apare rezistența încrucișată între antibioticele macrolide, lincosamide și streptograminele B (grupul MLS_B). Rezistența este rezultatul metilării rezidului adenina în ARN 23 S a subunitatii ribozomale 50 S care previne legarea substanței la situsul țintă. Specii diferite de bacterii sunt capabile să sintetizeze o enzimă codată de o serie de structuri înrudite, de gene responsabile de sinteza metilazei ribozomale la eritromocina (*erm*). În cazul bacteriilor patogene, aceste determinante sunt produse de obicei de plasmide și transpozoni care sunt autotransferabili. Genele *erm* apar predominant în variantele *erm*(A) și *erm*(C) la *Staphylococcus aureus* și ca varianta *erm*(B) la *Staphylococcus pseudintermedius*, streptococi și enterococi. Bacteriile rezistente la macrolide, dar sensibile inițial la clindamicină, dezvoltă rapid rezistență la clindamicină când sunt expuse la acțiunea macrolidelor. Aceste bacterii prezintă *in vivo* riscul selecționării de mutații constitutive.

Rezistența indusă de grupul MLS_B nu este detectabilă prin metodele standard de testare a sensibilității *in vitro*. CLSI (Institutul pentru Standarde Clinice și de Laborator) recomandă să se efectueze cu regularitate testul *D-zone* în cadrul laboratoarelor de diagnostic veterinar în ideea depistării tulpinilor izolate care prezintă fenotip rezistent la clindamicină. Nu se recomandă utilizarea clindamicinei la acești pacienți.

Incidența rezistenței la lincosamide în cazul *Staphylococcus spp.* se pare că este larg răspândită în Europa. Datele din literatura de specialitate (2016) raportează o incidență între 25 și 40%

4.3 Farmacocinetică

Absorbție:

Clindamicina hidrocloridică se absoarbe rapid din tractul gastrointestinal al câinilor după administrarea orală.

Valori serice:

După administrarea orală a 13,1 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de 6,4 $\mu\text{g/ml}$ (C_{max}) a fost atinsă după 50 minute (T_{max}). Timpul biologic de înjumătățire a clindamicinei este de aproximativ 5 ore. Nu s-au observat acumulări ale bioactivității la câini după câteva administrări pe cale orală.

Metabolism și excreție:

Cercetări extinse ale metabolismului și excreției primare a clindamicinei au arătat că moleculele primare ca și metabolitii bioactivi și bioinactivi, au fost excretate prin urină și fecale. Aproape toată bioactivitatea serică după administrarea orală se datorează moleculelor primare de clindamicină.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 72 ore (sau 3 zile).

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.
Păstrați blisterul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister termosudat din PVC/ TE/ PVDC/aluminiu cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 6 comprimate conținând 1 blister cu 6 comprimate
Cutie de carton cu 12 comprimate conținând 2 blistere cu 6 comprimate
Cutie de carton cu 96 comprimate conținând 16 blistere cu 6 comprimate
Cutie de carton cu 120 comprimate conținând 20 blistere cu 6 comprimate
Cutie de carton cu 240 comprimate conținând 40 blistere cu 6 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190203

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 10/06/2015

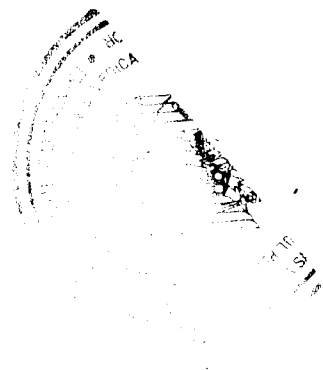
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

{LL/AAAA}

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon 264 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Clindamicină (ca și hidroclorică).....264 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

6 comprimate
12 comprimate
96 comprimate
120 comprimate
240 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 72 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

190203

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zodon



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

264 mg de clindamicină (ca și hidroclorică)

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Zodon 264 mg, comprimate masticabile pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Clindamicină (ca și hidroclorică).....264 mg

Comprimat de culoare bej, marcat în formă de trifoi. Comprimatul poate fi împărțit în patru părți egale.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

- Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor și al infecțiilor cavității bucale incluzând afecțiunile periodontale, cauzate sau asociate cu *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.* (cu excepția *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* și *Clostridium perfringens*.
- Pentru tratamentul piodermitei superficiale asociată cu *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Pentru tratamentul osteomielitei cauzată de *Staphylococcus aureus*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți sau la lincomicină.

Nu se utilizează la iepuri, hamsteri, porci de Guineea, șinșila, cai sau ruminanți deoarece, la aceste specii, ingestia de clindamicină poate determina tulburări gastrointestinale severe.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita ingestia accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Utilizarea produsului medicinal veterinar ar trebui să se bazeze pe testarea susceptibilității bacteriilor izolate de la animale.

Trebuie ținut cont de politicile oficiale și locale atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor din RCP poate conduce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la clindamicină și poate scădea eficacitatea tratamentului cu lincomicină sau alte antimicrobiene macrolide din cauza potențialei rezistențe încrucișate.

Clindamicina provoacă uneori creșterea excesivă a organismelor nesensibile, cum ar fi clostridiile și drojdiile. În cazurile de suprainfecție, trebuie luate măsuri adecvate în funcție de situația clinică.

Clindamicina și eritromicina dovedesc rezistență paralelă. Rezistență încrucișată parțială a fost demonstrată între clindamicină, eritromicină și alte antibiotice macrolide. În timpul terapiei prelungite de o lună sau mai mult, periodic se impune monitorizarea prin teste renale, hepatice și hemoleucogramă. Animalele cu disfuncții renale și/sau hepatice severe asociate cu tulburări metabolice trebuie monitorizate cu grijă prin teste serologice pe durata terapiei cu doze mari de clindamicină.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la lincosamide (lincomicină și clindamicină) trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Spălați mâinile după manipularea comprimatelor.

Ingestia accidentală poate duce la efecte adverse gastrointestinale, ca durerea abdominală și diareea.

Trebuie avut grijă să se evite ingestia accidentală.

În caz de ingestie accidentală, în special la copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Gestație și lactație:

În timp ce studiile pe șobolani cărora li s-au administrat doze mari de clindamicină au arătat ca aceasta nu este teratogenă și nu afectează semnificativ performanța de reproducție la masculi și femele, siguranța administrării la cățelele gestante sau la masculii reproducători nu a fost stabilită.

Clindamicina traversează bariera placentară și bariera sange-lapte.

Tratamentul femelelor în lactație poate cauza diaree la căței.

Utilizați produsul medicinal veterinar numai în urma unei evaluări risc-beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea produsului medicinal veterinar nu este recomandată la nou-născuți.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Consecutiv administrării de clindamicină hidroclorica s-au observat efecte de blocare neuromusculară care pot amplifica acțiunea altor agenți de blocare neuromusculară. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie efectuată cu precauție la animalele cărora li s-au administrat astfel de agenți de blocare neuromusculară.

Clindamicina nu trebuie asociată cu eritromicină sau alte macrolide pentru a preveni apariția rezistenței la clindamicină indusă de macrolide.

Clindamicina poate reduce nivelurile plasmatice ale ciclosporinei și în consecință îi reduce acesteia activitatea.

Pe durata utilizării simultane a clindamicinei cu aminoglicozide (de ex. gentamicina), riscul efectelor adverse (insuficiență renală acută) nu poate fi exclus în totalitate.

Supradozaj:

La câini, dozele orale de clindamicina de până la 300 mg/kg/zi nu au avut efecte toxice. Câinii care au primit 600 mg/kg/zi de clindamicină au manifestat anorexie, vomă și scăderi în greutate. În cazul supradozării, opriți imediat tratamentul și instituiți tratamentul simptomatic.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate Trombocitopenie Voma, diareea
--	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

1. Pentru tratamentul plăgilor infectate și abceselor și al infecțiilor cavității bucale incluzând afecțiunile periodontale, se aplică una din schemele de tratament următoare:

- 5,5 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore timp de 7-10 zile, sau
- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 24 ore timp de 7-10 zile.

Dacă după 4 zile de tratament nu se obține o ameliorare clinică, trebuie revăzut diagnosticul.

2. Pentru tratamentul piodermitei superficiale la câini, se aplică una din schemele de tratament următoare:

- 5,5 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore, sau
- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 24 ore.

Pentru tratamentul piodermitei superficiale se recomandă de obicei, un tratament de 21 zile, care se poate prelungi bazat pe evaluarea clinică.

3. Pentru tratamentul osteomielitei la câini, se administrează:

- 11 mg/kg greutate corporală repetat la 12 ore timp de minim 28 zile.

Dacă după 14 zile de tratament nu se obține o ameliorare clinică, trebuie stopat tratamentul și revăzut diagnosticul.

De exemplu:

- Pentru schema de tratament cu 11 mg/kg greutate corporală

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
4,5 – 6,0	¼ comprimat
6,1 – 9,0	Utilizați Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ comprimat
12,1 – 18,0	¾ comprimat
18,1 – 24,0	1 comprimat
24,1 – 30,0	1 + ¼ comprimate
30,1 – 36,0	1 + ½ comprimate
36,1 – 42,0	1 + ¾ comprimate
42,1 – 48,0	2 comprimate

- Pentru schema de tratament cu 5,5 mg/kg greutate corporală

Greutatea (kg)	Numărul de comprimate la o administrare
4,5 – 6,0	Utilizați Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ comprimat
12,1 – 24,0	½ comprimat
24,1 – 36,0	¾ comprimat
36,1 – 48,0	1 comprimat

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate ca atare sau cu cantități mici de hrană. Instrucțiuni privind modul de divizare al comprimatului: Puneți comprimatul pe o suprafață uniformă, cu partea marcată orientată în jos (cu partea convexă în sus). Cu vârful degetului arătător, exercitați o ușoară presiune verticală pe mijlocul comprimatului pentru a-l rupe de-a lungul lățimii sale în jumătăți. Apoi, pentru a obține sferturi, exercitați o ușoară presiune pe mijlocul unei jumătăți cu degetul arătător pentru a o rupe în două părți.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.

Comprimatele divizate trebuie păstrate în blister.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 72 ore (sau 3 zile).

Păstrați blisterul în cutia de carton.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

190203

Cutie de carton cu 6 comprimate

Cutie de carton cu 12 comprimate

Cutie de carton cu 96 comprimate

Cutie de carton cu 120 comprimate

Cutie de carton cu 240 comprimate

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

08/2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: +800 35 22 11 51
Email: pharmacovigilance@ceva.com
ROMÂNIA

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații