

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/18/0043

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Zodon 25 mg/ml šķīdums iekšķīgai lietošanai kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Klindamicīns 25 mg
(atbilst 27,15 mg klindamicīna hidrohlorīda)

Palīgvielas:

Etilspirts 96 % (E1510) 72 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums iekšķīgai lietošanai.

Dzidrs, dzintara krāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Kaķiem:

Pret klindamicīnu jutīgu *Staphylococcus* spp. un *Streptococcus* spp. inficētu brūču un abscesu ārstēšanai.

Suņiem:

- Pret klindamicīnu jutīgu *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens* inficētu brūču, abscesu un mutes dobuma/ zobu infekciju ārstēšanai.
- Kā papildu terapija mehāniskai vai ķirurģiskai periodontālai terapijai smaganu un periodonta audu infekciju ārstēšanas laikā.
- *Staphylococcus aureus* izraisīta osteomielīta ārstēšanai.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot klindamicīnu kāmjēniem, jūrascūciņām, trušiem, šinšillām, zirgiem vai atgremotājiem, jo klindamicīns šo sugu dzīvniekiem var izraisīt smagus gremošanas trakta traucējumus.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret klindamicīnu vai linkomicīnu, vai pret kādu no palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Neatbilstoša veterināro zāļu lietošana var palielināt pret klindamicīnu jutīgo baktēriju izplatību. Kad vien iespējams, klindamicīnu lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem, ieskaitot D-zonas testu. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Iespējams, ka klindamicīns veicina nejutīgu organismu, piemēram, rezistentu *Clostridia* spp. un raugu, savairošanos. Sekundāras infekcijas gadījumā veikt atbilstošus koriģējošus pasākumus, pamatojoties uz klīniskiem novērojumiem.

Klindamicīnam ir paralēla rezistence ar linkomicīnu un vienlaicīga rezistence ar eritromicīnu.

Pastāv daļēja krusteniskā rezistence ar eritromicīnu un citiem makrolīdiem.

Ievadot lielas klindamicīna devas vai ilgstošas terapijas gadījumā, kas ilgst mēnesi vai ilgāk, periodiski jāveic aknu un nieru darbības pārbaudes, un asins analīzes.

Suņiem un kaķiem ar nieru un/vai aknu darbības traucējumiem, vienlaicīgi ar smagiem vielmaiņas traucējumiem, zāļu devu noteikt ļoti precīzi un uzraudzīt dzīvnieku veselības stāvokli, veicot atbilstošas asins analīzes ārstēšanas laikā.

Nav ieteicams lietot jaundzimušiem dzīvniekiem.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc zāļu lietošanas rūpīgi mazgāt rokas.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret linkozamīdiem (klindamicīnu un linkomicīnu) vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Uzmanīties no nejaušas zāļu norīšanas, jo tas var izraisīt kuņģa-zarnu trakta traucējumus, piemēram, vēdera sāpes un diareju.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti var būt vemšana un/vai diareja.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus)

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar žurkām, lietojot lielas zāļu devas, klindamicīnam netika konstatēta teratogēna iedarbība, un tas būtiski neietekmēja sievišķo un vīrišķo reproduktīvo orgānu darbību, tomēr šo veterināro zāļu lietošanas drošums grūsnām kucēm/kaķenēm vai vaislas vīriešu kārtas suņiem/kaķiem nav noteikts. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Klindamicīns var šķērsot placentāro un asins-piena barjeru. Šī iemesla dēļ, ārstējot laktējošas kuces un kaķenes, kucēniem un kaķēniem var novērot diareju.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- Alumīnija sāļi un hidroksīdi, kaolīns un alumīnija-magnija-silikāta komplekss var samazināt linkozamīdu absorbciju gremošanas traktā. Šos gremošanas veicinātājus nepieciešams ievadīt vismaz 2 stundas pirms klindamicīna lietošanas.

- Ciklosporīns: klindamicīns var samazināt imunitāti nomācošu zāļu līmeni, kā rezultātā var samazināties to iedarbība.
- Neiromuskulāras bloķējošas vielas: klindamicīnam piemīt raksturīga neiromuskulāra blokatora iedarbība un to lietot piesardzīgi kopā ar citiem neiromuskulāriem blokatoriem (kurāriem). Klindamicīns var palielināt neiromuskulāro blokādi.
- Nelietot klindamicīnu vienlaicīgi ar hloramfenikolu vai makrolīdiem, jo tie abi ietekmē ribosomu 50S subvienību un var rasties antagonista iedarbība.
- Vienlaikus lietojot klindamicīnu un aminoglikozīdus (piem., gentamicīnu), nevar izslēgt blakusparādību (akūta nieru mazspēja) parādīšanās iespēju.

4.9 Devas un lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva:

Kaķiem:

Inficētas brūces, abscesi: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas.
Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Suņiem:

Inficētas brūces, abscesi vai mutes dobuma/zobu infekcijas: 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 24 stundām vai 5,5 mg/kg ik pēc 12 stundām, lietojot 7 – 10 dienas.
Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 4 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Kaulu infekciju ārstēšanai (osteomielīts): 11 mg klindamicīna uz kg ķermeņa svara ik pēc 12 stundām, lietojot 28 dienas. Ārstēšana jāpārtrauc, ja pēc 14 dienām netiek novērota terapeitiskā iedarbība.

Deva	Ievadīšanas daudzums uz kg ķermeņa svara
5,5 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,25 ml uz kg
11 mg/kg	Atbilst apmēram līdz 0,5 ml uz kg

Lai nodrošinātu pareizas devas ievadīšanu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Lai atvieglotu zāļu ievadīšanu, iepakojumam pievienota 3 ml graduēta šļirce.

Šķīdums ir aromatizēts. Šķīdumu var ievadīt tieši mutē vai arī iemaisīt nelielā barības porcijā.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņiem blakusparādības netika novērotas, ievadot klindamicīnu lielās devās līdz 300 mg/kg.

Retāk tiek novērota vemšana, apetītes zudums, diareja, leukocitoze un paaugstināts aknu enzīmu līmenis. Šādos gadījumos pārtraukt ārstēšanu un uzsākt simptomātisku ārstēšanu.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai, linkozamīdi.
ATĶ vet kods: QJ01FF01.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Klindamicīns ir linkozamīdu grupas antibiotika ar bakteriostatisku iedarbību.

Klindamicīns ir linkomicīna hlorinēts analogs. Tas darbojas inhibējot baktēriju olbaltumvielu sintēzi, atgriezeniski piesaistās baktēriju ribosomu 50S subvienībai un nomāc tRNS aminoskābju formēšanos, tādējādi novēršot peptīdu ķēdes pagarināšanos. Šī iemesla dēļ klindamicīna darbība pārsvarā ir bakteriostatiska.

Starp klindamicīnu un linkomicīnu pastāv krusteniskā rezistence, kas pastāv arī starp eritromicīnu un citiem makrolīdiem. Iegūtā rezistence var izveidoties metilējoties ribosomu piesaistes vietām caur hromosomālo mutāciju grampozitīvos organismos vai plazmīdu medītētu mehānismu gramnegatīvos organismos.

Klindamicīns *in vitro* ir aktīvs pret daudzām grampozitīvām baktērijām, grampozitīvām un gramnegatīvām anaerobām baktērijām. Lielākā daļa aerobo gramnegatīvo baktēriju ir rezistentas pret klindamicīnu.

“CLSI (Klīnisko un Laboratorijas standartu institūts) ir pieejams klindamicīna veterinārais robežpunkts suņiem *Staphylococcus* spp. un *Streptococci-β* hemolītiskai grupai ādas un mīksto audu infekcijām: S ≤0,5µg/ml; I=1-2µg/ml; R ≥ 4µg/ml”. (CLSI Jūlijs, 2013).

Pret linkozamīdiem rezistents *Staphylococcus* spp. Eiropā ir plaši izplatīts. Literatūras dati (2016) ziņo par sastopamību no 25 līdz 40%.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Klindamicīns gandrīz pilnībā uzsūcas pēc iekšķīgas lietošanas. Pēc iekšķīgas zāļu lietošanas devā 11 mg/kg, maksimālā koncentrācija asins plazmas 8 µg/ml tiek sasniegta 1 stundas laikā (barība neatstāj nekādu ietekmi). Klindamicīns plaši izplatās un var koncentrēties dažos audos.

Eliminācijas pusperiods klindamicīnam ir aptuveni 4 stundas. Apmēram 70 % klindamicīna izvadās ar fekālijām un 30 % ar urīnu.

Aptuveni 93 % klindamicīna saistās ar plazmas olbaltumvielām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Etilspirts 96 % (E1510)

Glicerīns

Sorbīts, šķīdums (kristālus neveidojošs)

Saharoze

Propilēnglikols

Aromatizators ar grillējuma garšu

Citronskābes monohidrāts

Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Kartona kastīte satur:

- 20 ml stikla (III tipa), dzintara krāsas, caurspīdīgs daudzdevu flakons.
- augsta blīvuma polietilēna balts bērniem drošs vāciņš ar aizsarggredzenu un ar caurspīdīgu zema blīvuma polietilēna daļu iekšpusē.
- 3 ml šļirce iekšķīgai lietošanai ar caurspīdīgu kanulu (izgatavota no caurspīdīga polipropilēna un ar baltu augsta blīvuma polietilēna virzuli).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

CEVA SANTE ANIMALE

10 av la Ballastière

33500

Libourne

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/18/0043

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 01.08.2018

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 27.02.2019

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.