

PROSPECTO:

Zodon 264 mg comprimidos masticables para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zodon 264 mg comprimidos masticables para perros
Clindamicina (como hidrocloreuro)

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Clindamicina (como hidrocloreuro) 264 mg

Comprimido masticable.

Comprimido beige ranurado con forma de trébol. El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

- Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal, incluyendo enfermedad periodontal, causadas por, o asociadas a *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp* (excepto *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum* y *Clostridium perfringens*.
- Para el tratamiento de pioderma superficial asociada a *Staphylococcus pseudintermedius*.
- Para el tratamiento de osteomielitis causada por *Staphylococcus aureus*.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa, a la lincomicina o a algún excipiente.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No usar en conejos, hámsteres, cobayas, chinchillas, caballos o rumiantes ya que la ingestión de clindamicina por estas especies puede causar trastornos gastrointestinales graves.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones se han notificado vómitos y diarreas.

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad y trombocitopenia.

A veces la clindamicina puede favorecer la proliferación de organismos no sensibles como clostridios y levaduras. En caso de infección secundaria, deben tomarse medidas adecuadas teniendo en cuenta el estado clínico.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Para administración oral.

1. Para el tratamiento de heridas infectadas, abscesos e infecciones de la cavidad bucal, incluyendo enfermedad periodontal, administrar:
5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante 7 a 10 días, o
11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas durante 7 a 10 días.
Si no se observa respuesta clínica en 4 días, reconsiderar el diagnóstico.
2. Para el tratamiento de la pioderma superficial en perros administrar:
5,5 mg/kg de peso corporal cada 12 horas, o
11 mg/kg de peso corporal cada 24 horas.
Para el pioderma superficial se recomienda mantener el tratamiento durante 21 días, pudiéndose prolongar según criterio clínico.

3. Para el tratamiento de la osteomielitis en perros administrar:
11 mg/kg de peso corporal cada 12 horas durante un mínimo de 28 días.
Si no se observa respuesta clínica en 14 días, suspender el tratamiento y reconsiderar el diagnóstico.

Por ejemplo:

- Para un régimen de dosis de 11 mg/kg

Peso (kg)	Nº de comprimidos por administración
4,5 – 6,0	¼ comprimido
6,1 - 9,0	Usar Zodon 88 mg
9,1 – 12,0	½ comprimido
12,1 – 18,0	¾ comprimido
18,1 – 24,0	1 comprimido
24,1 – 30,0	1 + ¼ comprimidos
30,1 – 36,0	1 + ½ comprimidos
36,1 – 42,0	1 + ¾ comprimidos
42,1 – 48,0	2 comprimidos

- Para un régimen de dosis de 5,5 mg/kg

Peso (kg)	Nº de comprimidos por administración
4,5 – 6,0	Usar Zodon 88 mg
6,1 – 12,0	¼ comprimido
12,1 – 24,0	½ comprimido
24,1 – 36,0	¾ comprimido
36,1 – 48,0	1 comprimido

Para garantizar la administración de la dosis correcta, debe determinarse el peso del animal con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos tienen sabor. Pueden administrarse directamente en la boca del animal o añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Las porciones de comprimidos deben conservarse en el blíster.

Periodo de validez de las porciones del comprimido después de abierto el envase primario: 72 horas (o 3 días).

Conservar el blíster dentro de la caja.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Los comprimidos masticables tienen sabor. Para evitar la ingestión accidental, mantenga los comprimidos fuera del alcance de los animales.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad de las bacterias aisladas de los animales.

Cuando se utilice el medicamento deberán tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales y locales sobre el uso de antimicrobianos.

El uso del medicamento en condiciones distintas de las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a la clindamicina y reducir la eficacia del tratamiento con lincomicina o con macrólidos debido a posibles resistencias cruzadas.

La clindamicina y la eritromicina muestran resistencia paralela. Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada parcial entre clindamicina, eritromicina y otros macrólidos.

Durante tratamientos prolongados de un mes o más, deberán realizarse análisis periódicos de las funciones hepática y renal y recuentos sanguíneos.

En animales con problemas renales graves y/o hepáticos muy graves acompañados de alteraciones metabólicas graves, la dosis debe administrarse cuidadosamente y deben monitorizarse mediante controles sanguíneos durante el tratamiento con dosis altas de clindamicina.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a las lincosamidas (lincomicina y clindamicina) deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

La ingestión accidental puede provocar efectos gastro-intestinales como dolor abdominal y diarrea. Debe evitarse la ingestión accidental.

En caso de ingestión accidental, especialmente en niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Aunque los estudios a dosis altas en ratas sugieren que la clindamicina no es teratógeno y que no afecta significativamente al rendimiento reproductivo de machos y hembras, no se ha establecido la seguridad en perras gestantes o en perros macho destinados a reproducción.

La clindamicina traspasa la placenta y la barrera sangre-leche.

El tratamiento de hembras en lactación puede causar diarreas en cachorros. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
No se recomienda el uso del medicamento veterinario en neonatos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Se ha observado que el clorhidrato de clindamicina posee propiedades de bloqueo neuromuscular que pueden potenciar la acción de otros agentes bloqueantes neuromusculares. El medicamento debe utilizarse con precaución en animales que reciben estos agentes.

La clindamicina no debe administrarse conjuntamente con eritromicina o con otros macrólidos para prevenir el desarrollo de resistencias a clindamicina inducidas por macrólidos. La clindamicina puede reducir los niveles plasmáticos de ciclosporina con riesgo de falta de eficacia.

Durante el uso simultáneo de clindamicina y aminoglucósidos (por ejemplo, gentamicina), no puede excluirse el riesgo de interacciones adversas (fallo renal agudo).

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En perros, dosis de clindamicina de hasta 300 mg/kg/día por vía oral no fueron tóxicas. Los perros que recibieron dosis de 600 mg/kg/día de clindamicina desarrollaron anorexia, vómitos y pérdida de peso. En caso de sobredosificación, suspenda el tratamiento inmediatamente y administre un tratamiento sintomático.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con 6 comprimidos
Caja con 12 comprimidos
Caja con 96 comprimidos
Caja con 120 comprimidos
Caja con 240 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Administración bajo control o control de veterinario.