

**Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels**  
**(Summary of Product Characteristics)**

**1. Bezeichnung des Tierarzneimittels**

Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde

**2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung**

1 ml Lösung enthält:

**Wirkstoff(e):**

Clindamycin 25 mg  
(entsprechen 27,15 mg Clindamycinhydrochlorid)

**Sonstige Bestandteile:**

Ethanol 96% 72 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1

**3. Darreichungsform**

Lösung zum Eingeben

Klare, bernsteinfarbene Lösung

**4. Klinische Angaben**

**4.1 Zieltierart(en)**

Katze, Hund

**4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)**

**Katzen:**

Zur Behandlung von infizierten Wunden und Abszessen, die durch Clindamycinempfindliche Spezies von *Staphylococcus* spp. und *Streptococcus* spp. verursacht werden.

**Hunde:**

- zur Behandlung von infizierten Wunden, Abszessen und Maulhöhlen- / Zahn-

infektionen, die durch Clindamycin-empfindliche Spezies hervorgerufen werden oder mit diesen assoziiert sind: *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*

- unterstützende Behandlung von Gingival- und Parodontalinfektionen im Zusammenhang mit mechanischen oder chirurgischen parodontaltherapeutischen Maßnahmen
- zur Behandlung von Osteomyelitis hervorgerufen durch *Staphylococcus aureus*

#### 4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hamstern, Meerschweinchen, Kaninchen, Chinchillas, Pferden oder Wiederkäuern, da die Einnahme von Clindamycin bei diesen Tierarten zu schweren Magen-Darm-Störungen führen kann.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Clindamycin, Lincomycin oder einem der sonstigen Bestandteile.

#### 4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine

#### 4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

##### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren*

Die unsachgemäße Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Clindamycin-resistenten Bakterien erhöhen. Die Anwendung von Clindamycin sollte auf der Grundlage eines Antibiogramms, einschließlich des D-Zonen-Tests, erfolgen.

Bei Anwendung des Tierarzneimittels sollten nationale und örtliche Rechtsvorschriften zum Einsatz von Antibiotika berücksichtigt werden.

Clindamycin begünstigt sehr wahrscheinlich ein übermäßiges Wachstum von unempfindlichen Erregern wie resistenten *Clostridia* spp. und Hefen. Im Fall von Sekundärinfektionen sollten daher je nach klinischer Situation entsprechende regulierende Maßnahmen eingeleitet werden.

Clindamycin weist eine Parallelresistenz zu Lincomycin und eine Co-Resistenz zu Erythromycin auf. Gegenüber Erythromycin und anderen Makroliden besteht eine partielle Kreuzresistenz.

Bei Verabreichung hoher Clindamycin-Dosen oder bei einer verlängerten Behandlungsdauer von einem Monat oder darüber hinaus sind regelmäßig Kontrollen von Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes durchzuführen.

Bei Hunden und Katzen mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörungen, die mit erheblichen metabolischen Störungen einhergehen, muss die zu verabreichende Dosis sorgfältig berechnet werden. Der klinische Zustand dieser Tiere muss während der Behandlung mittels geeigneter Blutuntersuchungen sorgfältig überwacht werden. Die Anwendung des Tierarzneimittels bei neugeborenen Tieren wird nicht empfohlen.

#### *Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender*

Nach der Anwendung Hände sorgfältig waschen.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Lincosamiden (Lincomycin und Clindamycin) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Eine versehentliche Einnahme sollte unbedingt vermieden werden, da diese zu Magen-Darm-Symptomen, wie Bauchschmerzen und Diarrhoe, führen kann.

Bei versehentlicher Einnahme, insbesondere von Kindern, oder einer allergischen Reaktion ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

#### 4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Erbrechen und Durchfall wurden sehr selten beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Das Auftreten von Nebenwirkungen nach der Anwendung von Zodon 25 mg/ml Lösung zum Eingeben für Katzen und Hunde sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstraße 39 - 42, 10117 Berlin, oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o.g. Adresse oder per E-Mail ([uaw@bvl.bund.de](mailto:uaw@bvl.bund.de)) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internet-Seite <http://www.vet-uaw.de>).

#### 4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Studien an Ratten mit hohen Dosen lassen darauf schließen, dass Clindamycin nicht teratogen wirkt und dass die Fortpflanzungsfähigkeit bei männlichen und weiblichen Tieren nicht wesentlich beeinträchtigt wird. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde jedoch an trächtigen Hündinnen / Katzen oder an Zuchtrüden / -katern bisher nicht untersucht. Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. Clindamycin kann die Plazenta- sowie die Blut-Milch-Schranke passieren. Aus diesem Grund kann die Behandlung laktierender Hündinnen bzw. Katzen Durchfall bei Hunden- und Katzenwelpen auslösen.

#### 4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

- Aluminiumsalze und -hydroxide, Kaolin und Aluminium-Magnesium-Silikat-Komplexe können die gastrointestinale Resorption von Lincosamiden herabsetzen. Produkte, die diese Substanzen enthalten, sollten mindestens zwei Stunden vor einer Clindamycingabe verabreicht werden.
  
- Ciclosporin: Clindamycin kann den Wirkstoffspiegel dieses Immunsuppressivums senken, was einen Wirkungsverlust zur Folge haben kann.
  
- Neuromuskulär blockierende Substanzen: Clindamycin besitzt intrinsische neuromuskulär-blockierende Eigenschaften. Die gleichzeitige Anwendung anderer neuromuskulär-blockierender Substanzen (Muskelrelaxantien vom Curare-Typ) muss daher mit Vorsicht erfolgen. Clindamycin kann neuromuskuläre Blockaden verstärken.
  
- Clindamycin nicht gleichzeitig mit Chloramphenicol oder Makroliden anwenden, da sie dieselbe Zielstruktur an der ribosomalen 50-S-Untereinheit besitzen und es daher zu antagonistischen Effekten kommen kann.
  
- Bei gleichzeitiger Verabreichung von Clindamycin und Aminoglykosidantibiotika (z.B. Gentamicin) können negative Wechselwirkungen (akutes Nierenversagen) nicht ausgeschlossen werden.

#### 4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

Empfohlene Dosierung:

Katzen:

Infizierte Wunden, Abszesse: 11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen.

- Falls nach 4 Tagen noch keine therapeutische Wirkung erzielt wurde, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Hunde:

Infizierte Wunden, Abszesse sowie Maulhöhlen-/ Zahninfektionen:

11 mg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 24 Stunden oder 5,5 mg/kg alle 12 Stunden über einen Zeitraum von 7 bis 10 Tagen.

- Falls nach 4 Tagen noch keine therapeutische Wirkung erzielt wurde, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

Behandlung von Knocheninfektionen (Osteomyelitis):

11 mg/kg Clindamycin pro kg Körpergewicht alle 12 Stunden für mindestens 28 Tage. Falls innerhalb von 14 Tagen keine therapeutische Wirkung erzielt wird, sollte die Behandlung abgebrochen werden.

<b>Dosierung</b>	<b>zu verabreichende Menge pro kg Körpergewicht</b>
- 5,5 mg/kg	- entspricht ca. 0,25 ml pro kg
- 11 mg/kg	- entspricht ca. 0,5 ml pro kg

Um eine korrekte Dosierung sicherzustellen, ist das Körpergewicht so genau wie möglich zu bestimmen.

Um die Eingabe des Tierarzneimittels zu erleichtern, ist eine graduierte 3 ml-Dosierspritze beigelegt.

Die Lösung ist aromatisiert. Sie kann dem Tier direkt ins Maul gegeben oder mit einer kleinen Menge Futter verabreicht werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich

Die Verabreichung von hohen Dosen von bis zu 300 mg/kg Clindamycin an Hunde führte nicht zu Nebenwirkungen. Gelegentlich wurden Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Leukozytose und ein Anstieg von Leberenzymwerten beobachtet. In solchen

Fällen sollte die Behandlung abgebrochen werden und eine symptomatische Behandlung erfolgen.

#### 4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

### 5. Pharmakologische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antiinfektiva zur systemischen Anwendung, Lincosamide

ATCvet Code: QJ01FF01

#### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Clindamycin ist ein primär bakteriostatisches Antibiotikum der Lincosamidgruppe.

Clindamycin ist ein chloriertes Analogon von Lincomycin, das seine Wirkung durch Hemmung der bakteriellen Proteinsynthese entfaltet. Die reversible Kopplung an die 50-S-Untereinheit des bakteriellen Ribosoms hemmt die Translation der tRNA-gebundenen Aminosäuren, wodurch die Verlängerung der Peptidkette verhindert wird. Daher ist die Wirkungsweise von Clindamycin vorwiegend bakteriostatisch.

Clindamycin und Lincomycin weisen eine Kreuzresistenz auf, die häufig auch gegenüber Erythromycin und anderen Makrolidantibiotika besteht.

Eine erworbene Resistenz kann bei grampositiven Erregern durch Methylierung der Ribosomenbindungsstelle nach Chromosomenmutation oder bei gramnegativen Erregern durch plasmidvermittelte Mechanismen entstehen.

Clindamycin ist *in vitro* gegenüber zahlreichen grampositiven Bakterien sowie gegenüber grampositiven und gramnegativen Anaerobiern wirksam. Die meisten aeroben gramnegativen Bakterien sind gegenüber Clindamycin resistent.

Für Clindamycin ist ein veterinärmedizinischer CLSI Grenzwert für *Staphylococcus* spp. und  $\beta$ -hämolisierende Streptokokken bei Haut- und Weichteilinfektionen von Hunden verfügbar: S  $\leq$  0,5 $\mu$ g/ml; I = 1-2  $\mu$ g/ml; R  $\geq$  4  $\mu$ g/ml (CLSI, Juli 2013).

In Europa sind Resistenzen gegenüber Lincosamiden bei *Staphylococcus spp.* weit verbreitet: Literaturstudien (2016) berichten von einer Inzidenz in Höhe von 25 bis 40%.

## 5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Clindamycin wird nach oraler Gabe fast vollständig resorbiert. Nach oraler Verabreichung einer Dosis von 11 mg/kg werden maximale Plasmakonzentrationen von 8 µg/kg innerhalb einer Stunde erreicht (unabhängig von der Nahrungsaufnahme).

Clindamycin verteilt sich gut und kann sich in bestimmten Geweben anreichern.

Die Eliminationshalbwertszeit von Clindamycin beträgt ca. 4 Stunden. Nahezu 70% werden über den Kot und 30% über den Harn ausgeschieden.

Clindamycin wird zu etwa 93% an Plasmaproteine gebunden.

## 6. Pharmazeutische Angaben

### 6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96% (E1510)

Glycerol

Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend)

Sucrose

Propylenglycol

Grillfleisch-Aroma aus Hefe

Citronensäure-Monohydrat (E330)

Gereinigtes Wasser

### 6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 28 Tage

### 6.4 Besondere Lagerungshinweise

Nicht über 30 °C lagern.

### 6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Faltschachtel mit:

- einer bernsteinfarbenen, durchsichtigen Glasflasche für Inhalt (Typ III) zur Mehrfachentnahme mit 20 ml des enthaltenden Tierarzneimittels

- einem kindersicheren weißen Deckel mit einem robusten Originalitätsverschluss aus HDPE, mit einem durchsichtigen LDPE-Innenteil (Einsatz)
- einer 3 ml-Spritze zur oralen Eingabe mit einem Aufsatz auf der Spitze (durchsichtiger Körper aus Polypropylen und weißem Stempel aus HDPE)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

7. Zulassungsinhaber

CEVA Tiergesundheit GmbH  
Kanzlerstr.4  
0472 Düsseldorf  
Deutschland

8. Zulassungsnummer

401955.00.00

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung / Verlängerung der Zulassung

Datum der Erstzulassung:	21.03.2014
Datum der letzten Verlängerung:	29.01.2019

10. Stand der Information

...

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus / Apothekenpflicht

Verschreibungspflichtig.