

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Givix vet 25 mg/ml oraaliliuos kissalle ja koiralle

2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini 25,0 mg
(vastaten 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Etanoli 96 % (E1510) 72 mg

Kirkas, meripihkanvärinen liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

4. Käyttöaiheet

Kissa:

Infektoituneiden haavojen ja paiseiden hoito, kun aiheuttajana on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus spp.* tai *Streptococcus spp.*

Koira:

- Infektoituneiden haavojen, paiseiden ja suuontelon/hampaiden infektioiden hoito, kun aiheuttajana tai osallisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*
- Mekaanisen tai kirurgisen parodontaalihoidon liitännäishoito ieninfektioiden ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksen hoidossa
- *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttaman luu(ydin)tulehduksen hoito.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hamstereille, marsuille, kaneille, chinchilloille, hevosille eikä märehäijöille, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiinin anto suun kautta saattaa aiheuttaa vaikeita ruoansulatuskanavan häiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, linkomysiinille tai apuaineille.

6. Erietyisvaroitukset

Erietyisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkkeen epäasianmukainen käyttö saattaa lisätä klindamysiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä. Mikäli mahdollista, klindamysiinin käytön on aina perustuttava herkkyysmäärittelyyn, joihin kuuluu kaksoiskiekkotesti.

Mikrobilääkehoitoja koskevat kansalliset ja paikalliset viranomaisohjeet on otettava huomioon eläinlääkettä käytettäessä.

Klindamysiini edistää todennäköisesti sille epäherkkien mikrobin kuten resistenttien *Clostridium spp.* -mikrobien ja hiivojen kasvua. Jos eläimellä on sekundaari-infektio, on ryhdyttävä asianmukaisiin korjaaviin toimiin kliinisten havaintojen pohjalta.

Klindamysiiniresistenssiin liittyy rinnakkaisresistenssiä linkomysiinille ja ristiresistenssiä erytromysiinille. Erytromysiinin ja muiden makrolidien kanssa esiintyy osittaista ristiresistenssiä. Jos eläimelle annetaan suuria klindamysiiniansioksia tai hoito on pitkäkestoista (vähintään yhden kuukauden kestävä), maksa- ja munuaistoimintaa ja veriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Jos koiralla tai kissalla on munuais- ja/tai maksavaivoja, joihin liittyy vaikeita aineenvaihdunnan häiriöitä, annettava annos on määritettävä tarkoin ja eläimen vointia on seurattava asianmukaisin verikokein hoidon aikana.

Eläinlääkkeen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (klindamysiinille ja linkomysiinille), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkkeen vahingossa nielemistä tulee välttää sillä se voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja kuten vatsakipua ja ripulia.

Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, koskee erityisesti lapsia, tai jos saat allergisen reaktion, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Tiineys ja laktaatio:

Suurilla annoksilla tehtyjen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin. Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran/kissan tiineyden aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla/kissoilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen. Imettävien narttukoirien/naaraskissojen hoito voi siis aiheuttaa pennuille ripulia.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

- Alumiinisulolat ja -hydroksidit, kaoliini ja alumiini-magnesium-piidioksidikompleksi voivat heikentää linkosamidien imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Näitä aineita sisältäviä valmisteita tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen klindamysiiniä.
- Siklosporiini: klindamysiini voi pienentää tämän immunosuppressanttilääkkeen pitoisuuksia ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin.
- Hermo-lihasliitoksen toimintaa salpaavat aineet: Klindamysiinillä on luontainen hermo-lihasliitosta salpaava vaikutus, ja sitä on käytettävä varoen muiden hermo-lihasliitoksen toimintaa salpaavien aineiden (kurarejohdosten) kanssa. Klindamysiini saattaa voimistaa hermo-lihasliitoksen salpausta.
- Klindamysiiniä ei saa käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, sillä molemmat aineet vaikuttavat ribosomin 50S-alayksikköön, ja antagonistinen vaikutus on mahdollinen.
- Jos klindamysiiniä ja aminoglykosideja (esim. gentamisiiniä) käytetään samanaikaisesti, haitallisten yhteisvaikutusten (kuten akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu koirilla suurilla annoksilla (enintään 300 mg/kg) klindamysiiniä.

Oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, valkosolujen määrän lisääntymistä ja maksaentsyymiarvojen suurenemista on havaittu silloin tällöin. Näissä tapauksissa hoito lopetetaan ja annetaan oireenmukaista hoitoa.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

7. Haittatapahtumat

Kissa ja koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu, ripuli

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: www.fimea.fi/elainlaakkeet/

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositusannos:

Kissa:

- Infektoituneet haavat, paiseet: 11 mg/kg klindamysiiniä 24 tuntia kohti tai 5,5 mg/kg 12 tuntia kohti 7–10 vrk ajan.

Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kuluttua.

Koira:

- Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot: 11 mg/kg klindamysiiniä 24 tuntia kohti tai 5,5 mg/kg 12 tuntia kohti 7–10 vrk ajan.

Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kuluttua.

- Luun infektioiden (osteomyeliitin) hoito: 11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 28 vrk ajan. Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita ensimmäisten 14 vrk kuluessa.

Annostus	Annettava tilavuus/kg
5,5 mg/kg	Noin 0,25 ml/kg
11 mg/kg	Noin 0,5 ml/kg

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Mukana on eläinlääkkeen antoa helpottava 3 ml:n ruisku, jossa on mitta-asteikko.

Liuos sisältää makuaineita. Liuos voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen ruokamäärään.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr. 31352

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa:

- 20 ml:n moniannospullo
- 3 ml:n mittaruisku.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

09.10.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

RANSKA

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Ranska

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

62510 Arques

Ranska

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

22600 Loudéac

Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Givix vet 25 mg/ml oral lösning för katt och hund

2. Sammansättning

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin 25,0 mg
(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Etanol 96 % (E1510) 72 mg

Klar, bärnstensfärgad lösning.

3. Djurslag

Katt och hund.

4. Användningsområden

Katt:

För behandling av infekterade sår och bölder, orsakade av klindamycinkänsliga arter av *Staphylococcus spp* och *Streptococcus spp*.

Hund:

- För behandling av infekterade sår, bölder, infektioner i munhåla, och tandinfektioner orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tillägg vid kirurgisk eller mekanisk tandlossningsbehandling vid behandling av infektioner i tandkött och bindväv runt tänderna
- För behandling av infektioner i benvävnad orsakad av *Staphylococcus aureus*.

5. Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare då intag av klindamycin hos dessa arter kan orsaka allvarliga störningar i mage/tarm.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot linkomycin eller mot något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Felaktig användning av läkemedlet kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta (motståndskraftiga) mot klindamycin. Om möjligt bör klindamycin endast användas efter resistensbestämning omfattande D zone-test (görs av veterinär). Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när läkemedlet används.

Klindamycin kan sannolikt främja överväxt av motståndskraftiga organismer såsom resistenta *Clostridium spp* och jästsvamp. I händelse av sekundärinfektion bör lämpliga åtgärder baserade på den kliniska situationen vidtas.

Bakterier som är resistenta mot klindamycin visar också resistens mot linkomycin och erytromycin samt till viss del även mot andra makrolidantibiotika.

Vid administrering av höga doser klindamycin eller under långvarig behandling på en månad eller längre bör lever- och njurfunktioner och blodvärden kontrolleras regelbundet.

Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, åtföljda av svåra förändringar i ämnesomsättningen, bör dosen som ska ges, noggrant bestämmas och deras tillstånd bör övervakas genom att utföra blodprover under behandlingen.

Användning till nyfödda djur rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna grundligt efter hantering.

Personer med känd överkänslighet mot antibiotikagruppen linkosamider (linkomycin och klindamycin) bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik oavsiktligt intag då detta kan leda till symtom från mag-tarmkanalen såsom buksmärta och diarré. Vid oavsiktligt intag, framför allt då det gäller barn, eller vid allergisk reaktion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

I studier med höga doser på råttor visar klindamycin inga fosterskadande effekter eller någon betydande effekt på fortplantningsförmågan hos honor eller hanar. Men säkerheten för läkemedlet hos dräktiga tikar och honkatter eller hos avelshonar (hundar och katter) är inte fastställd.

Skall endast användas i enlighet med veterinärs nytta/riskbedömning.

Klindamycin kan passera över till moderkakan och till spenmjölk. Som en följd kan behandling av digivande honor orsaka diarré hos kattungar/hundvalpar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och Aluminium-Magnesium-Silicatkomplex kan minska upptaget av antibiotikagruppen linkosamider från magtarmkanalen. Produkter som innehåller dessa substanser, skall ges minst 2 timmar före administrering av klindamycin.

- Ciklosporin: Klindamycin kan minska nivåerna av detta immunosuppressiva läkemedel (hämmar immunförsvaret) vars effekt härmed kan minska.

- Neuromuskulärt blockerande läkemedel: Klindamycin har neuromuskulärt blockerande egenskaper och skall därför användas med försiktighet tillsammans med andra neuromuskulärt blockerande ämnen (curare-läkemedel). Klindamycin kan öka neuromuskulär blockad.

- Klindamycin skall inte ges tillsammans med kloramfenikol eller makrolider (två sorters antibiotika), eftersom de delar samma bindningställe på ribosomerna, subenhet 50S, så motverkande effekter kan uppkomma.

- Under samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t.ex. gentamicin), kan risken för negativa interaktioner (akut njursvikt) ej uteslutas.

Överdoser:

Inga biverkningar har rapporterats hos hundar efter administrering av höga dos upp till 300 mg/kg klindamycin. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjd halt av vita blodkroppar och förhöjda leverenzymen har ibland observerats. I händelse av dessa biverkningar skall behandlingen omgående

avbrytas och symtomatisk behandling ges.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

7. Biverkningar

Katt, hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar, diarré
---	--------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Rekommenderad dos:

Katt:

- Infekterade sår och bölder: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras efter 4 dagar.

Hund:

- Infekterade sår och bölder, infektioner i munhåla, och tandinfektioner: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras efter 4 dagar.

- Behandling av infektioner i benvävnad: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras inom de 14 första dagarna.

Dos	Volym som skall administreras per kg kroppsvikt
5,5 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,5 ml per kg

För att säkerställa rätt dos bör djuret vägas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

En 3 ml graderad spruta tillhandahålls för att underlätta att ge läkemedlet.

Lösningen är smaksatt och kan ges direkt i djurets mun eller spridas på en liten mängd foder.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 31352

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande:

- en 20 ml multidosflaska

- en 3 ml doseringsspruta.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09.10.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrike
Tel: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike

Laboratoires Biové
3 Rue de Lorraine
62510 Arques
Frankrike

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
Frankrike