BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Givix vet. 264 mg tuggtabletter för hund.

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:
Aktiva substanser:
Klindamycin (som hydroklorid)..... 264 mg
Klöverformad, skårad, beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

- Behandling av infekterade sår och bölder (abscesser), och infektioner i munhåla inklusive inflammatorisk sjukdom i tandens stödjevävnad (parodontit), orsakade av eller förknippade med följande bakterier: *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.* (utom *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum,*och *Clostridium perfringens.*
- Behandling av ytliga hudinfektioner (pyodermier) förknippade med *Staphylococcus pseudointermedius.*
- Behandling av infektion i benvävnad och benmärg (osteomyelit), orsakad av *Staphylococcus aureus.*

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne eller mot linkomycin.
Skall inte användas till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare på grund av att förtäring av klindamycin till dessa djurslag kan resultera i allvarliga störningar i magtarmkanalen (gastrointestinala störningar).

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:
Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Tuggtabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktlig förtäring.
Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetstest av de bakterier som isolerats från djuret.
Officiella och lokala riktlinjer för behandling med antibiotika skall tas i beaktande vid användning av läkemedlet.
Användning av läkemedlet på ett sätt som inte överensstämmer med informationen i produktinformationen kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klindamycin och kan minska effekten av behandling med linkomycin eller makrolidantibiotika på grund av möjlig korsresistens.

Klindamycin och erytromycin uppvisar parallell resistens. Partiell korsresistens har visats mellan klindamycin, erytromycin och andra makrolidantibiotika.
Vid längre behandling, som varar en månad eller längre, bör lever- och njurfunktion samt blodvärde kontrolleras regelbundet.
Iakttag försiktighet vid dosering till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och/eller mycket kraftigt nedsatt leverfunktion åtföljd av allvarlig störning av ämnesomsättningen (metabol störning), vid hög dosering av klindamycin bör dessa djur övervakas genom serologisk undersökning.
Klindamycin kan ibland ge överväxt av icke-känsliga organismer såsom clostridiebakterier och svamp. I fall av sådan så kallad superinfektion måste, beroende på situationen, lämpliga åtgärder sättas in av veterinären.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin och klindamycin) ska undvika kontakt med läkemedlet.
Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.
Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magsmärta och diarré.
Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring.
Vid oavsiktlig förtäring, speciellt då det gäller barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

Dräktighet och digivning:
Laboratoriestudier på råtta (högdosstudier) har inte givit belägg för skadliga effekter på fosterutvecklingen (teratogena effekter) eller skadliga effekter på fortplantningsförmågan hos hon- eller hanråttor. Dock har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under dräktighet hos tik eller hos hanhundar i avel.
Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbarriären.
Behandling av digivande tik kan ge diarré hos valparna.
Använd läkemedlet endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Användning av läkemedlet till nyfödda djur rekommenderas inte.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:
Klindamycinhydroklorid har en neuromuskulärt blockerande effekt som kan förstärka effekten av andra neuromuskulärt blockerande läkemedel. Använd läkemedlet med försiktighet på djur som medicineras med neuromuskulärt blockerande läkemedel.

Klindamycin bör inte kombineras med erytromycin eller andra makrolider för att motverka uppkomst av makrolidinducerad resistens mot klindamycin.
Klindamycin kan minska plasmanivåerna av ciklosporin med risk för nedsatt effekt.

Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t ex gentamicin) kan risken för ogynnsamma interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas.

Överdosering:
Orala doser av klindamycin upp till 300 mg/kg och dag till hund gav inte några förgiftningseffekter (toxiska effekter).
Hundar som gavs dosen klindamycin 600 mg/kg och dag, utvecklade anorexi, kräkning och viktförlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understödjande behandling.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion Trombocytopeni (brist på blodplättar) Kräkning, 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:
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

1. För behandling av infekterade sår och bölder (abscesser), och infektioner i munhåla inklusive inflammatorisk sjukdom i tandens stödjevävnad (parodontit) ges antingen:
- 5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i 7–10 dagar, eller
- 11 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme i 7–10 dagar

Omvärdera diagnosen ifall ingen förbättring ses inom 4 dygn.

2. För behandling av ytlig hudinfektion (pyodermi) hos hund, ges antingen:
- 5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme, eller
- 11 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme

Rekommenderad behandlingstid för ytlig hudinfektion är vanligen 21 dagar, utökad behandlingstid skall baseras på veterinärens bedömning.

3. För behandling av infektion i benvävnad och märghåla (osteomyelit) hos hund, ges:
- 11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dygn

Avbryt behandlingen och kontakta veterinär ifall ingen förbättring ses inom 14 dygn.

Till exempel:
- För en dosering med 11 mg/kg

Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle
4,5 – 6,0	¼ tablett
6,1 – 9,0	Använd Givix vet 88 mg
9,1 – 12,0	½ tablett
12,1 – 18,0	¾ tablett
18,1 – 24,0	1 tablett
24,1 – 30,0	1 + ¼ tablett
30,1 – 36,0	1 + ½ tablett
36,1 – 42,0	1 + ¾ tablett
42,1 – 48,0	2 tabletter

- För en dosering med 5,5 mg/kg

Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle
4,5 -6,0	Använd Givix vet 88 mg
6,1 – 12,0	1/4 tablett
12,1 – 24,0	½ tablett
24,1 – 36,0	¾ tablett
36,1 – 48,0	1 tablett

Fastställ djurets kroppsvikt så noggrant som möjligt för korrekt dosering.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta. De kan administreras direkt i djurets mun eller tillsammans med en liten mängd foder.
För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara delade tabletter i blistret.
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 72 timmar (3 dygn)
Förvara blistret i ytterkartongen.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret 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. 49502

Förpackningsstorlekar:
Pappkartong innehållande 6 tabletter
Pappkartong innehållande 12 tabletter
Pappkartong innehållande 96 tabletter
Pappkartong innehållande 120 tabletter
Pappkartong innehållande 240 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

05/2025

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 tillverkningssats:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

17. Övrig information