

BIPACKSEDEL FÖR
Givix vet. 25 mg/ml, oral lösning för hund och katt.
klindamycinhydroklorid

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale
10 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Givix vet. 25 mg/ml, oral lösning för hund och katt.
Klindamycin (som hydroklorid)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

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

Hjälpämnen:

Etanol 96 % (E1510) 72 mg

Klar, bärnstensfärgad lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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 klindamycin, linkomycin (antibiotika), eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar och diarré har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)>

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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. ANVISNING FÖR 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. KARENSTID

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

När flaskan öppnas för första gången skall det datum räknas ut som 'hållbarheten i öppnad innerförpackning' anger. Det uträknade kasseringsdatumet skall skrivas in på angiven plats på etiketten.

Hållbarhet i öppnad förpackning: ...

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Felaktig användning av produkten kan öka förekomsten av bakterier som är resistent (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 produkten används.

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

Bakterier som är resistent 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, framförallt av ett 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 avelshanar (hundar och katter) är inte fastställt.

Skall endast användas i enlighet med veterinärens nytta/riskbedömning.

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

Andra läkemedel och Givix vet.:

- 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 (antibiotika, t.ex. gentamicin), kan risken för negativa interaktioner (akut njursvikt) ej uteslutas.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar hos hundar har rapporterats efter administrering av hög dos på upp till 300 mg/kg klindamycin.

Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjd halt av vita blodkroppar och förhöjda leverenzymmer har ibland observerats. I händelse av dessa biverkningar skall behandlingen omgående avbrytas och symtomatisk behandling ges.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2020-10-23

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong innehållande:

- en 20 ml multidosflaska
- en 3 ml doseringsspruta

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.