

BIPACKSEDEL
Givix vet. 264 mg tuggtabletter för hundar

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
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Givix vet. 264 mg tuggtabletter för hundar.
klindamycin (som hydroklorid)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller :

Aktiv(a) substans(er):

Klindamycin (som hydroklorid)..... 264 mg

Tuggtablett.

Klöverformad, skårad, beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

- 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. KONTRAIKATIONER

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. BIVERKNINGAR

Kräkning och diarré har rapporterats i mycket sällsynta fall.

Överkänslighetsreaktioner och minskat antal blodplättar (trombocytopeni) har rapporterats i mycket sällsynta fall.

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.

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

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen (oral administrering).

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 yttlig 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 yttlig hudinfektion är vanligen 21 dagar, utökad behandlingstid skall baseras på veterinärens bedömning.

3. För behandling av infektion i benvävnad och mörghåla (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 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 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 och för att undvika underdosering.

9. ANVISNING FÖR 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 pekfingeret på tabletterns mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara delade tabletter i blister.

Hållbarhet för delade tabletter i öppnad förpackning: 72 timmar (3 dygn)

Förvara blister i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter ”EXP”.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tuggtablettorna är smaksatta. Förvara tablettorna 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.

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 tablettorna.

Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magsmärtor och diarré.

Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring.

Vid oavsiktlig förtäring, speciellt av barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor (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-mjolkbarriären.

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.

Andra läkemedel och Givix vet:

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 (symptom, akuta åtgärder, motgift):

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 vikt förlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understödande behandling.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-06-24

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong innehållande 6 tabletter

Kartong innehållande 12 tabletter

Kartong innehållande 96 tabletter

Kartong innehållande 120 tabletter

Kartong innehållande 240 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.