

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Givix vet 264 mg purutabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini (hydrokloridina).....264 mg

Neliapilan muotoinen beige tabletti, jossa jakourteet. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.

4. Käyttöaiheet

- Infektoituneiden haavojen ja, paiseiden sekä suuontelon infektioiden hoito, mukaan lukien hampaan kiinnityskudoksen sairaus (parodontaalisairaus), kun aiheuttajana tai osallisena on *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (paitsi *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*.
- Pinnallisen märkäisen ihotulehduksen (pyoderma) hoito, kun osallisena on *Staphylococcus pseudintermedius*.
- *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttaman luu(ydin)tulehduksen hoito.

5. Vasta-aiheet

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

Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, chinchilloille, hevosille eikä märehitijöille, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiinin anto suun kautta voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatuskanavan häiriöitä.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua hoidettavasta eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmääritykseen.

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

Jos eläinlääkettä käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, klindamysiinille vastustuskykyisten (resistenttien) bakteerien esiintyvyys voi suurentua. Tällöin linkomysiinin tai makrolidiantibioottien teho voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Klindamysiiniresistenssiin liittyy rinnakkaisresistenssiä erytromysiinille. Klindamysiinin, erytromysiinin ja muiden makrolidiantibioottien välillä on osoitettu olevan osittaista ristiresistenssiä. Pitkäkestoisen (vähintään 1 kk) hoidon aikana maksa- ja munuaistoiminta sekä verenkuva on tutkittava säännöllisin väliajoin.

Jos eläimellä on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja/tai hyvin vaikea maksan vajaatoiminta, johon liittyy vaikeita aineenvaihdunnan poikkeavuuksia, annostuksessa on noudatettava varovaisuutta, ja suuriannoksisen klindamysiinihoidon aikana eläintä on seurattava seerumitutkimuksin.

Klindamysiini aiheuttaa joskus sille epäherkkien organismien kuten *Clostridium*-mikrobien ja hiivojen liikakasvua. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen.

Eläinlääkkeen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja kuten vatsakipua ja ripulia. Eläinlääkkeen nielemistä vahingossa on vältettävä.

Jos vahingossa nielet eläinlääkettä (koskee erityisesti lapsia), käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys ja laktatio:

Suurilla annoksilla toteutettujen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole epämuodostumia aiheuttava eikä vaikuta merkitsevästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin.

Valmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran tiineyden aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla.

Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen.

Imettävien narttukoirien hoito voi aiheuttaa pennuille ripulia.

Eläinlääkettä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Eläinlääkkeen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Klindamysiinihydrokloridilla on todettu hermolihaskalvostosta salpaavaa vaikutusta, joka saattaa voimistaa muiden hermolihaskalvostosta salpaavien lääkeaineiden vaikutusta. Eläinlääkkeen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tällaista hoitoa saavilla eläimillä.

Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti erytromysiinin eikä muiden makrolidien kanssa, sillä se voi johtaa makrolidiperäiseen klindamysiiniresistenssiin.

Klindamysiini voi pienentää siklosporiinin pitoisuuksia plasmassa ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin.

Klindamysiinin ja aminoglykosidien (esim. gentamisiinin) samanaikaisen käytön aikana haitallisten yhteisvaikutusten (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

Yliannostus:

Suun kautta koiralle annetut, enimmillään 300 mg/kg/vrk annokset eivät johtaneet toksisuuteen.

600 mg/kg/vrk saaneilla koirilla esiintyi ruokahaluttomuutta, oksentelua ja painon laskua.

Yliannostustapauksissa hoito lopetetaan välittömästi ja aloitetaan oireenmukainen hoito.

7. Haittatapahtumat

Koira:

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

Yliherkkyysoire

Verihiutaleita

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 eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

1. Infektoituneiden haavojen ja, paisteiden sekä suuontelon infektioiden, kuten hampaan kiinnityskudoksen sairauden (parodontaalisaireuden), hoidossa annetaan joko:
 - 5,5 mg/kg 12 h välein 7–10 vrk ajan tai
 - 11 mg/kg 24 h välein 7–10 vrk ajanJos kliinistä vastetta ei havaita 4 vrk kuluessa, diagnoosia on harkittava uudestaan.

2. Koiran pinnallisen märkäisen ihotulehduksen (pyoderma) hoidossa annetaan joko:
 - 5,5 mg/kg 12 h välein tai
 - 11 mg/kg 24 h välein

Pinnallisen märkäisen ihotulehduksen hoidon pituudeksi suositellaan yleensä 21 vrk, jatkohoito kliinisen arvion mukaan.

3. Koiran luu(ydin)tulehduksen hoidossa annetaan:
 - 11 mg/kg 12 h välein vähintään 28 vrk ajan

Jos kliinistä vastetta ei havaita 14 vrk kuluessa, hoito on lopetettava ja diagnoosia harkittava uudestaan.

Esimerkiksi:

- Jos annostus on 11 mg/kg

Paino (kg)	Tabletteja/antokerta
4,5 – 6,0	¼ tabletti
6,1 – 9,0	Käytä Givix vet 88 mg -valmistetta
9,1 – 12,0	½ tabletti
12,1 – 18,0	¾ tabletti
18,1 – 24,0	1 tabletti
24,1 – 30,0	1 + ¼ tablettia
30,1 – 36,0	1 + ½ tablettia
36,1 – 42,0	1 + ¾ tablettia
42,1 – 48,0	2 tablettia

- Jos annostus on 5,5 mg/kg

Paino (kg)	Tabletteja/antokerta
------------	----------------------

4,5 – 6,0	Käytä Givix vet 88 mg -valmistetta
6,1 – 12,0	¼ tabletti
12,1 – 24,0	½ tabletti
24,1 – 36,0	¾ tabletti
36,1 – 48,0	1 tabletti

Jotta annostus olisi oikea, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai pienen ruokamäärän kanssa.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä tabletin osat läpipainopakkauksessa.

Tabletin osien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 72 tuntia (tai 3 vuorokautta). Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa 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. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr. 31580

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 96 tablettia

Pahvikotelo, jossa 120 tablettia

Pahvikotelo, jossa 240 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

22.07.2025

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 LOUVERNE
Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Givix vet 264 mg tuggtabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

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:

Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tablettarna 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 tablettarna.

Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magsmärtor 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 råttor (högdosstudier) har inte givit belägg för skadliga effekter på fosterutvecklingen (teratogena effekter) eller skadliga effekter på fortplantningsförmågan hos hon- eller hanrättor. Dock har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under dräktighet hos tik eller hos hanhundar i avel.

Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbarrären.

Behandling av digivande tik kan ge diarré hos valparna.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Användning av läkemedlet till nyfödda 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 medicinerats 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.

Överdoser:

Orala doser av klindamycin upp till 300 mg/kg/dag till hund gav inte några förgiftningseffekter (toxiska effekter).

Hundar som gavs dosen klindamycin 600 mg/kg/dag, utvecklade anorexi, kräkning och viktförlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understödande 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: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

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 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 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 och för att undvika underdosering.

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 pekfingeret på tablettens 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. 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 (eller 3 dygn)

Förvara blistret i yttre kartongen.

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. 31580

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

22.07.2025

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