

PAKNINGSVEDLEGG:

1. Veterinærpreparatets navn

Givix vet 25 mg/ml mikstur, oppløsning til katt og hund

2. Innholdsstoffer

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

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

Hjelpestoff:

Etanol 96 % (E 1510) 72 mg

Klar, ravfarget oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

4. Indikasjoner for bruk

Katt:

Til behandling av infiserte sår og abscesser, forårsaket av klindamycin-sensitive arter av *Staphylococcus* spp og *Streptococcus* spp.

Hund:

- Til behandling av infiserte sår, abscesser og infeksjoner i munnhule/tenner forårsaket av eller forbundet med klindamycin-sensitive arter av *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*
- Som tilleggsbehandling til mekaniske eller kirurgiske periodontale prosedyrer ved behandling av infeksjoner i tannkjøtt og periodontalt vev
- Til behandling av osteomyelitt (betennelse i ben og benmarg) forårsaket av *Staphylococcus aureus*.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kanin, hamster, marsvin, chinchilla, hest eller drøvtyggere. Hos disse artene kan inntak av klindamycin føre til alvorlige forstyrrelser i mage-/tarmsystemet.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, linkomycin eller noen av hjelpestoffene.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Uriktig bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot klindamycin. Bruk av klindamycin bør kun baseres på resistenstester, inkludert D-sonetest, når dette er mulig. Bruk av preparatet skal være i tråd med offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika. Klindamycin kan sannsynligvis legge til rette for overvekst av ikke-sensitive organismer som klostridier og gjærsopp. Ved sekundærinfeksjon bør passende tiltak basert på kliniske funn iverksettes.

Klindamycin utviser parallell resistens med linkomycin og ko-resistens med erytromycin.

Delvis kryssresistens er påvist mellom klindamycin, erytromycin og andre makrolider.

Ved bruk av høye klindamycindoser eller ved langvarig bruk i én måned eller lenger, bør det tas regelmessige blodprøver for kontroll av hematologi, lever- og nyrefunksjon.

Hos hunder og katter med nyre- og/eller leverproblemer og alvorlige metabolske avvik bør dosen som skal gis bestemmes nøyaktig og dyrenes tilstand overvåkes med relevante blodprøver under behandlingen.

Det anbefales ikke å bruke preparatet hos nyfødte dyr.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene grundig etter bruk.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor linkosamider (klindamycin og linkomycin) bør unngå kontakt med preparatet.

Preparatet må håndteres med forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, da dette kan føre til mage-/tarmsymptomer som magesmerter og diaré.

Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, eller ved allergisk reaksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

Høydosestudier hos rotte antyder at klindamycin ikke har fosterskadelig effekt eller betydelig påvirkning på reproduksjonsevnen til hann- eller hunndyr.

Preparatets sikkerhet ved bruk hos drektige tisper/hunnkatter eller hannhunder/hannkatter som brukes i avl er imidlertid ikke klarlagt.

Preparatet skal derfor bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Klindamycin krysser morkakebarrieren og blod-melkbarrieren. Behandling hos diende hunndyr kan derfor føre til diaré hos kattungene og valpene.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

- Aluminiumsalter og -hydroksider, kaolin og aluminium-magnesium-silikatkompleks kan redusere opptaket av linkosamider over mage/tarm. Preparater som inneholder disse stoffene bør gis minst 2 timer før klindamycin.
- Ciklosporin: Klindamycin kan redusere plasmanivået av ciklosporin, noe som kan føre til manglende effekt.
- Nevromuskulære blokkere: Klindamycin har blokkerende aktivitet i nerve-/muskelsystemet og bør brukes med forsiktighet sammen med andre nevro-muskulære blokkere (kurareliggende stoffer). Klindamycin kan forsterke nevro-muskulær blokkade.
- Klindamycin skal ikke brukes samtidig med kloramfenikol eller makrolider ettersom begge er rettet mot 50S-underenheten til ribosomer og det derfor kan oppstå antagonistisk effekt.
- Ved samtidig bruk av klindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin) kan det være risiko for uønskede interaksjoner (akutt nyresvikt).

Overdosering:

Det er ikke rapportert om noen bivirkninger etter at hund har fått høye doser opptil 300 mg/kg.

Oppkast, tap av appetitt, diaré, forhøyet antall hvite blodceller og forhøyede leverenzymer er observert sporadisk. I slike tilfeller skal behandlingen avbrytes og symptomatisk behandling igangsettes.

Relevante uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

7. Bivirkninger

Katt, hund:

Svært sjeldne

(< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Oppkast, diaré

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt:

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

Anbefalt dose:

Katt:

- Infiserte sår og abscesser: klindamycin 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time eller 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7 - 10 dager. Behandlingen bør stoppes dersom behandlingseffekt ikke observeres innen 4 dager.

Hund:

- Infiserte sår, abscesser og infeksjoner i munnhule/tenner: klindamycin 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time eller 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7 - 10 dager. Behandlingen bør stoppes dersom behandlingseffekt ikke observeres innen 4 dager.
- Behandling av infeksjon i skjelett (osteomyelitt): klindamycin 11 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i minst 28 dager. Behandlingen bør stoppes dersom behandlingseffekt ikke observeres innen de første 14 dagene.

Dosering	Volum som skal tilføres per kg kroppsvekt
5,5 mg/kg	Tilsvarende omtrent 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Tilsvarende omtrent 0,5 ml per kg

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

En gradert sprøyte på 3 ml er vedlagt pakningen for å lette tilførsel av preparatet.

Miksturen er smaksatt. Den kan gis direkte i munnen til dyret eller blandes med en liten mengde fôr.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30°C.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på flasken og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

13-9466

Pakningsstørrelser:

Eske av pappkartong som inneholder:

- Én 20 ml multidoseflaske
- Én 3 ml doseringssprøyte

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

20.05.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10, avenue de La Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike

62510 Arques
Frankrike

22600 Loudéac
Frankrike