

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Givix vet 88 mg tyggetabletter til hund

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Klindamycin (som hydroklorid)..... 88 mg

Kløverformede beige tabletter med delestreker. Tablettene kan deles i fire like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)



Hund.

4. Indikasjoner for bruk

- Til behandling av infiserte sår, abscesser og infeksjoner i munnhule, inkludert periodontal sykdom, forårsaket av eller assosiert med klindamycin-sensitive arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (unntatt *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* og *Clostridium perfringens*
- Til behandling av overfladisk pyodermi (infeksjon i hud) forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius*
- Til behandling av osteomyelitt (betennelse i ben og benmarg) forårsaket av *Staphylococcus aureus*.

5. Kontraindikasjoner

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

Skal ikke brukes til kanin, hamster, marsvin, chinchilla, hest eller drøvtyggere.

Hos disse artene kan inntak av klindamycin føre til alvorlige mage-/tarmforstyrrelser.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak må tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Bruk av preparatet bør baseres på følsomhetstester av bakterier isolert fra dyret.

Bruk av preparatet skal være i tråd med offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot klindamycin. Det kan også redusere effekten av behandling med linkomycin eller makrolider på grunn av mulig kryssresistens.

Klindamycin forårsaker i visse tilfeller overvekst av ikke-sensitive organismer som klostridier og gjærsopp. Ved denne type sekundærinfeksjon må passende tiltak basert på den kliniske situasjonen iverksettes.

Klindamycin og erytromycin utviser parallell resistens.

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

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

Dyr med alvorlig nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon og alvorlige metabolske avvik bør doseres med forsiktighet. Dersom slike pasienter behandles med høye doser klindamycin, bør de overvåkes med regelmessige blodprøver (serum).

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

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

Vask hendene etter håndtering av tablett.

Utsiktet inntak kan føre til symptomer fra mage-tarmkanalen, som magesmerter og diaré. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utsiktet inntak.

Ved utsiktet inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet og diegiving:

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

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

Klindamycin krysser morkakebarrieren og blod-melkbarrieren.

Behandling av lakterende tisper kan føre til diaré hos valpene.

Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Bruk av produktet anbefales ikke hos nyfødte.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Klindamycinhydroklorid har blokkerende effekt på nerve-/muskelsystemet og kan forsterke effekten av andre nevrologiske blokkere. Det bør utvises forsiktighet ved bruk av preparatet hos dyr som er under behandling med slike legemidler.

For å forhindre utvikling av makrolidindusert resistens overfor klindamycin bør bruk av klindamycin ikke kombineres med erytromycin eller andre makrolider.

Klindamycin kan føre til redusert plasmanivå av ciklosporin, noe som kan føre til manglende effekt.

Ved samtidig bruk av klindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin), kan risiko for uønskede interaksjoner (akutt nyresvikt) ikke utelukkes.

Overdosering:

Hos hund førte perorale klindamycin-doser på opptil 300 mg/kg/dag ikke til skadelig effekt. Hunder som fikk 600 mg/kg/dag utviklet anoreksi (tap av matlyst), oppkast og vekttap.

Ved tilfeller av overdosering må behandling avsluttes umiddelbart og symptomatisk behandling igangsettes.

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Overfølsomhetsreaksjon
Trombocytopeni
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 i munnen.

1. Ved behandling av infiserte sår, byller (abscesser) og infeksjoner i munnhule, inkludert periodontal sykdom, kan følgende doseringsalternativer benyttes:
 - 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7-10 dager, eller
 - 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time i 7-10 dager.Dersom tilstanden ikke forbedres innen 4 dager bør diagnosen revurderes av veterinær.
2. Ved behandling av overfladisk pyodermi (infeksjon i huden) hos hund kan følgende doseringsalternativer benyttes:
 - 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time, eller
 - 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time.Behandling av overfladisk pyodermi anbefales vanligvis i 21 dager, med eventuell forlenget behandlingstid basert på veterinærens kliniske vurdering.
3. Ved behandling av osteomyelitt (betennelse i ben og benmarg) hos hund:
 - 11 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i minimum 28 dager.Dersom tilstanden ikke forbedres innen 14 dager, bør behandling avbrytes og diagnosen revurderes av veterinær.

Eksempel på dosering:

- Doseringstabell ved 11 mg/kg:

Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel
1,0 – 2,0	¼ tablett
2,1 – 4,0	½ tablett
4,1 – 6,0	¾ tablett
6,1 – 8,0	1 tablett
8,1 – 10,0	1 + ¼ tablett
10,1 – 12,0	1 + ½ tablett
12,1 – 14,0	1 + ¾ tablett
14,1 – 16,0	2 tabletter

- Doseringstabell ved 5,5 mg/kg:

Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel
2,0 – 4,0	¼ tablett
4,1 – 8,0	½ tablett
8,1 – 12,0	¾ tablett
12,1 – 16,0	1 tablett

For å sikre riktig dosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene er smaksatt. De kan gis direkte i munnen til hunden eller sammen med en liten mengde fôr.

Slik deler du tablettene: Plasser tablettene på en jevn overflate, med dekkors ned (den konvekse siden opp). Med spissen av pekefingeren utøver du lett vertikalt trykk på midten av tablettene for å bryte den i bredden i halvdeler. For å oppnå kvarte, trykk lett midt på den ene halvdelen med pekefingeren for å bryte den i to deler.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30 °C.

Delte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen.

Holdbarhet for tablettedeler etter anbrudd av indre emballasje: 72 timer (eller 3 dager).

Oppbevar blisteren i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen 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

MTnr. 13-9590

Pakningsstørrelser:

Eske av pappkartong med 10 tabletter.

Eske av pappkartong med 20 tabletter.

Eske av pappkartong med 100 tabletter.

Eske av pappkartong med 120 tabletter.
Eske av pappkartong med 240 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.06.2025

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 av. 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
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike