PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Givix vet. 264 mg tuggtabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:
Aktiva substanser:
Klindamycin (som hydroklorid)..... 264 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kycklingarom
Jästextrakt
Krosskarmellosnatrium
Kopovidon
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kollidal, vattenfri
Mikrokristallin cellulosa
Laktosmonohydrat

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

- Behandling av infekterade sår och abscesser, och infektioner i munhåla inkluderat parodontal sjukdom, orsakade av eller associerade med *Staphylococcus spp., Streptococcus spp.*(utom *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum,*och *Clostridium perfringens.*
- Behandling av ytliga pyodermier associerade med *Staphylococcus pseudointermedius.*
- Behandling av osteomyelit, orsakad av *Staphylococcus aureus.*

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnena eller mot linkomycin.
Skall inte användas på kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare på grund av att oralt intag av klindamycin hos dessa djurslag kan resultera i allvarliga gastrointestinala störningar.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Tuggtabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna 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 produktresumén 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 demonstrerats 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 metabol störning, vid hög dosering av klindamycin bör dessa djur övervakas genom serologisk undersökning.
Klindamycin kan ibland ge överväxt av icke-känsliga organismer såsom Clostridier och svamp. I fall av superinfektion måste, beroende på den kliniska situationen, lämpliga åtgärder sättas in.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur:
Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin och klindamycin) ska undvika kontakt med läkemedlet.
Tvätta händerna efter hantering av tabletterna.
Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge gastrointestinala effekter såsom magsmärta och diarré.
Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring.
Vid oavsiktlig förtäring, speciellt av barn, kontakta genast läkare och visa etiketten eller bipacksedeln.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion Trombocytopeni Kräkning, diarré

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Högdosstudier på råtta antyder att klindamycin inte är teratogent och inte signifikant påverkar fortplantningsförmågan hos hon- eller hanråttor, säkerheten hos dräktiga tikar eller hanhundar i avel har inte fastställts.
Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbarriären.
Behandling av lakterande tikar kan ge diarré hos valparna.
Använd läkemedlet endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.
Användning av läkemedlet till neonatala djur rekommenderas inte.

3.8 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 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 bristande aktivitet.

Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t ex gentamicin) kan risken för ogynnsamma interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

1. För behandling av infekterade sår och abscesser, och infektioner i munhåla inkluderat parodontal sjukdom administrera 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 klinisk förbättring ses inom 4 dygn.

2. För behandling av ytlig pyodermi hos hund, administrera antingen:
   - 5,5 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme, eller
   - 11 mg/kg kroppsvikt var 24:e timme

Rekommenderad behandlingstid för ytlig pyodermi är vanligen 21 dagar, utökad behandlingstid skall baseras på klinisk bedömning.

3. För behandling av osteomyelit hos hund, administrera:
   - 11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dygn

Avbryt behandlingen och omvärdera diagnosen ifall ingen klinisk respons 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 vet 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	¼ 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.

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 pekfingret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt för att dela den i två delar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Orala doser av klindamycin upp till 300 mg/kg/dag till hund gav inte några toxiska effekter.
Hundar som gavs dosen klindamycin 600 mg/kg /dag, utvecklade anorexi, kräkning och viktförlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understödjande behandling.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstid(er)

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01FF01.

4.2 Farmakodynamik

Verkningsmekanism
Klindamycin är ett semisyntetiskt antibiotikum som syntetiseras genom substitution av 7(R)-hydroxygruppen mot en 7(S)-klorgrupp hos den naturliga antibiotikasubstansen producerad av *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis.*

Klindamycin verkar bakteriostatiskt. Substansen interfererar med proteinsyntesen i bakteriecellen och hämmar därigenom bakteriens tillväxt och förökning.
Klindamycin binder till 23S RNA komponenten i ribosomens 50S subenhet. Detta förhindrar bindning av aminosyror till ribosomerna och därigenom hämmas bildning av peptidbindningar.
Inbindningsplatsen på ribosomen ligger nära de platser där makrolider, streptograminer och kloramfenikol binder in.

Antibakteriellt spektrum
Klindamycin är ett antibiotikum med måttligt brett spektrum.

Känsliga mikroorganismer (S):
Klindamycin har in-vitro aktivitet mot följande mikroorganismer (se åtföljande MIC värde):

- Aeroba grampositiva kocker, inklusive: *Staphylococcus aureus och Staphylococcus pseudointermedius* (penicillinas- och icke-penicillinasproducerande stammar), *Streptococcus spp.*(utom *Streptococcus faecalis*).
- Anaeroba gramnegativa baciller, inklusive: *Bacteroides spp.,Fusobacterium necrophorum.*

- Clostridier: De flesta *Clostridium perfringens* är känsliga.

MIC data
CLSI veterinära brytpunkter för klindamycin finns tillgängliga för hund gällande *Staphylococcus spp.* och grupper av beta-hemolyserande *Streptococci* vid hud och mjukdelsinfektioner: S ≤0,5 µg/ml; I=1-2 µg/ml; R≥ 4 µg/ml. (CLSI Juli 2013).

Typ av resistens och resistensmekanismer
Klindamycin tillhör antibiotikagruppen linkosamider. Resistens kan utvecklas mot linkosamider enbart, men vanligen uppkommer korsresistens med makrolider, linkosamider och streptogramin B antibiotika (MLS_B gruppen). Resistens uppstår genom metylering av resterade adenin i 23S RNA i ribosomens 50S subenhet, vilket förhindrar läkemedelssubstansen att binda in till målplatsen. Olika bakteriearter kan syntetisera ett enzym, som kodas av en serie strukturellt besläktade erytromycin ribosommetylas (*erm*) gener. Hos patogena bakterier bärs vanligen dessa gener på plasmider eller transposoner, vilka är själv-överförbara. *Erm* gener förekommer vanligen som varianterna erm(A) och erm(C) hos *Staphylococcus aureus* och som variant erm(B) hos *Staphylococcus pseudointermedius,* streptokocker och enterokocker. Bakterier som är resistenta mot makrolider men initialt känsliga för klindamycin, utvecklar snabbt resistens mot klindamycin vid exponering för makrolider. Dessa bakterier utgör en risk för *in vivo* selektion av konstitutiva mutanter.

MLS_B inducerad resistens upptäcks inte vid standard *in vitro* känslighetstester. CLSI rekommenderar att D-zon testet rutinmässigt utförs vid veterinärmedicinska diagnostiska laboratorier för att detektera kliniska isolat av fenotyp med inducerbar resistens. Klindamycin skall inte användas till dessa patienter.

Incidensen av resistens mot linkosamider hos *Staphylococcus spp.*förefaller vara vittomfattande i Europa. Data från litteraturen (2016) rapporterar en incidens mellan 25-40%.

4.3 Farmakokinetik

Absorption:
Klindamycinhydroklorid absorberas snabbt från magtarmkanalen hos hund efter oral administrering.

Serumvärde:
Efter oral administrering av dosen 13,1 mg/kg kroppsvikt, nås maximal plasmakoncentration 6,4 µg/ml (medel C_{max}) efter 50 minuter (medel T_{max}). Den biologiska halveringstiden för klindamycin i plasma hos hund är ungefär 5 timmar. Ingen ackumulering av bioaktivitet har observerats hos hund efter upprepad oral administrering.

Metabolism och utsöndring:
Omfattande undersökningar av metabolism- och utsöndringsmönster hos klindamycin visar att modermolekylen så väl som bioaktiva och icke-aktiva metaboliter utsöndras via urin och faeces.

I stort sett all bioaktivitet i serum efter oral administrering beror på modermolekylen (klindamycin).

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för delade tabletter i öppnad innerförpackning: 72 timmar (eller 3 dygn).

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvara delade tabletter i blistret.
Förvara blister i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning: (PVC - TE – PVDC – värmeförseglad aluminium) innehållande 6 tabletter per blister.
Kartong med 6 tabletter, innehållande 1 blister med 6 tabletter
Kartong med 12 tabletter, innehållande 2 blister med 6 tabletter
Kartong med 96 tabletter, innehållande 16 blister med 6 tabletter
Kartong med 120 tabletter, innehållande 20 blister med 6 tabletter
Kartong med 240 tabletter, innehållande 40 blister med 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49502

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 06/08/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

05/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).