



**(SE) Givix® vet. 25 mg/ml, oral lösning för katter och hundar.**  
**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, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike  
 Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:  
 Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrike  
 Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois 22603 Loudéac - Frankrike  
 Laboratoires Biové, 3 Rue de Lorraine 62510 Arques - Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLET'S NAMN**  
 Givix® vet. 25 mg/ml, oral lösning för katter och hundar.  
 Klindamycin (som hydroklorid)

**DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**  
 I ml innehåller:  
**Aktiv substans:**  
 Klindamycin (som hydroklorid) ..... 25,0 mg  
 (motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid).

**Hjälpämnen:**  
 Etanol 96 % (E1510) ..... 72 mg  
 Klar, bärmstensfärgad lösning.

**ANVÄNDNINGSGRÄNSEN**  
**Katt:** För behandling av infekterade sår och bölder, orsakade av klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus spp* och *Streptococcus spp*.

**Hund:** För behandling av infekterade sår, bölder, infektioner i munhåla, och tandinfektioner orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Tillägg vid kirurgisk eller mekanisk tandlossningsbehandling vid behandling av infektioner i tandkött och bindväv runt tänderna. För behandling av infektioner i benvävnad orsakad av *Staphylococcus aureus*.

**KONTRAINDIKATIONER**  
 Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare då intag av klindamycin hos dessa arter kan orsaka allvarliga störningar i mage/tarm. Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin (antibiotika), eller mot något av hjälpämnena.

**BIVERKNINGAR**  
 Kräkningar och diarré har observerats i mycket sällsynta fall. 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 (SE).  
 Www.fimea.fi/web/sv/veterinar (FI).

**DJURSLAG:** Hund och katt.  
**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**  
 Ges via munnen. Rekommenderad dos:  
**Katt:**

- Infekterade sår och bölder: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras efter 4 dagar.  
**Hund:**

- Infekterade sår och bölder, infektioner i munhåla, och tandinfektioner: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

- Behandling av infektioner i benvävnad: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras inom de 14 första dagarna.

Dos	Volym som skall administreras per kg kroppsvikt
5,5 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,5 ml per kg

För att säkerställa rätt dos bör djuret vägas så noggrant som möjligt.  
**ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**  
 En 3 ml graderad spruta tillhandahålls för att underlätta att ge läkemedlet. Lösningen är smaksatt och kan ges direkt i djurets mun eller spridas på en liten mängd foder.

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**  
 Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30°C. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. När flaskan öppnas för första gången skall det datum räknas ut som 'hållbarheten i öppnad innerförpackning' anger. Det uträknade kasseringsdatumet skall skrivas in på angiven plats på etiketten.

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**  
**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:**  
 Felaktig användning av produkten kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta (motståndskraftiga) mot klindamycin. Om möjligt bör klindamycin endast användas efter resistensbestämning omfattande D zonetest (görs av veterinär). Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när produkten används. Klindamycin kan sannolikt främja överväxt av motståndskraftiga organismer såsom resistenta *Clostridium spp* och jästsvamp. I händelse av sekundärinfektion bör lämpliga åtgärder baserade på den kliniska situationen vidtas. Bakterier som är resistenta mot klindamycin visar också resistens mot linkomycin och erytromycin samt till viss del även mot andra makrolidantibiotika. Vid administrering av höga doser klindamycin eller under långvarig behandling på en månad eller längre bör lever- och njurfunktioner och blodvärden kontrolleras regelbundet. Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, åtföljda av svåra förändringar i ämnesomsättningen, bör dosen som ska ges, noggrant bestämmas och deras tillstånd bör övervakas genom att utföra blodprover under behandlingen.

Användning till nyfödda djur rekommenderas inte.  
**Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:** Tvätta händerna grundligt efter hantering. Personer med känd överkänslighet mot antibiotikagruppen

linkosamider (linkomycin och klindamycin) bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik oavsiktligt intag då detta kan leda till symtom från mag-tarmkanalen såsom buksmärta och diarré. Vid oavsiktligt intag, framförallt av ett barn, eller vid allergisk reaktion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

**Dräktighet och digivning:** I studier med höga doser på rätta visar klindamycin inga fosterskadande effekter eller någon betydande effekt på fortplantningsförmågan hos honor eller hanar. Men säkerheten för läkemedlet hos dräktiga tikar och honkatter eller hos avelshanar (hundar och katter) är inte fastställt. Skall endast användas i enlighet med veterinärs nytta/riskbedömning. Klindamycin kan passera över till moderkakan och till spenmjölk. Som en följd kan behandling av digivande honor orsaka diarré hos kattungar/hundvalpar.  
 Andra läkemedel och Givix® vet.:

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och Aluminium-Magnesium-Silicatkomplex kan minska upptaget av antibiotikagruppen linkosamider från magtarmkanalen. Produkter som innehåller dessa substanser, skall ges minst 2 timmar före administrering av klindamycin
- Ciklosporin: Klindamycin kan minska nivåerna av detta immunsuppressiva läkemedel (hämmar immunförsvaret) vars effekt härmed kan minska.
- Neuromuskulärt blockerande läkemedel: Klindamycin har neuromuskulärt blockerande egenskaper och skall därför användas med försiktighet tillsammans med andra neuromuskulärt blockerande ämnen (curare-läkemedel). Klindamycin kan öka neuromuskulär blockad.
- Klindamycin skall inte ges tillsammans med kloramfenikol eller makrolider (två sorters antibiotika), eftersom de delar samma bindningsställe på ribosomerna, subenhet 50S, så motverkande effekter kan uppkomma.
- Under samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (antibiotika, tex. gentamicin), kan risken för negativa interaktioner (akut njursvikt) ej uteslutas.

**Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):**  
 Inga biverkningar har rapporterats hos hundar efter administrering av höga dos upp till 300 mg/kg klindamycin. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjd halt av vita blodkroppar och förhöjda leverenzymmer har ibland observerats. I händelse av dessa biverkningar skall behandlingen omgående avbrytas och symptomatisk behandling ges.

**Blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.  
**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMIDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:**  
 2020-10-23 (SE), 12.08.2019 (FI)  
**ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**  
 Kartong innehållande:  
 - en 20 ml multidosflaska  
 - en 3 ml doseringspruta

**(DK) Givix® vet. 25 mg/ml oral opløsning til katte og hunde**  
**NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFA**

**Indehaver af markedsføringstilladelsen:**  
 Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig.  
**Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:**  
 Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrig  
 Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois 22603 Loudéac - Frankrig  
 Laboratoires Biové, 3 Rue de Lorraine 62510 Arques - Frankrig

**VETERINÆRLÆGEMIDLET'S NAVN**  
 Givix® vet. Clindamycin (som hydroklorid).

**ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**  
 En ml indeholder:  
**Aktivt stof:**  
 Clindamycin ..... 25 mg  
 som clindamycinhydroklorid ..... 27,15 mg  
**Hjælpstoffer:**  
 Ethanol 96 % ..... 72 mg  
 Klar, ragvul opløsning

**INDIKATIONER**  
**Katte:** Til behandling af inficerede sår og bylder forårsaget af klindamycinfølsomme arter af *Staphylococcus spp* og *Streptococcus spp*.  
**Hunde:**

- Til behandling af inficerede sår, bylder og infektioner i mundhule/tandinfektioner forårsaget af eller som forbindes med klindamycinfølsomme arter af *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Supplerende behandling ved mekanisk eller kirurgisk behandling af infektioner i tandkødt og andet væv i mundhulen.
- Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*.

**KONTRAINDIKATIONER**  
 Klindamycin må ikke anvendes til hamstere, marsvin, kaniner, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af klindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige fordøjelsesproblemer. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for enten clindamycin eller lincomycin, eller et hvilket som helst af hjælpestofferne.

**BIVERKNINGER**  
 Opkast og/eller diarré kan forekomme. Clindamycin kan forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer; såsom resistente *Clostridia spp* og gærsvampe. Hvis der opstår superinfektion, bør behandlingen indstilles og passende foranstaltninger baseret på de kliniske observationer bør iværksættes.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:  
 - Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)  
 - Almindelig (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)  
 - Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)  
 - Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)  
 - Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne lægemiddeld eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem.

Lægemedelstyrelsen: Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S - Websted: www.meldenbivirkning.dk - E-mail: dkma@dkma.dk  
**DYREARTER:** Katte og hunde  
**DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSEMÅDE OG INDGIVELSEVEJE(E)**  
 Kun til oral brug. Anbefalet dosis:

**Katte:**  
 - inficerede sår, bylder: 11 mg clindamycin/kg legemsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage.  
 Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.

**Hunde:**  
 - inficerede sår, bylder og mundhule-/tandinfektioner: 11 mg clindamycin/kg legemsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage. Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.



