

Givix® vet 264 mg



(SE) Givix® vet 264 mg tuggabletter för 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 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike.

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louvemé, Frankrike

DET VETERINÄRMÄDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Givix® vet 264 mg tuggabletter till hund. klindamycin (som hydroklorid)

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablet innehåller: Aktiv(a) substans(er):
Klindamycin (som hydroklorid) 264 mg

Tuggtablett. Kloverformad, skärdat, beige tablet. Tableten kan delas i fyra lika stora delar.

ANVÄNDNINGSSMÅRÅDEN(N)

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 pseudintermedius*. Behandling av infektion i benvävad och benmång (osteomyelit), orsakad av *Staphylococcus aureus*.

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).

BIVERKNINGAR

Kräkning och diarré har rapporterats i mycket sällsynta fall. Överkänslighetsreaktioner och minskat antal blodplättar (trombocytopeni) har rapporterats i mycket sällsynta fall. Klindamycin kan ibland ge överväxt av icke-känsliga organismer såsom Clostridiabakterier och svamp. Eftersom att förtäring av klindamycin till dessa djurslag kan resultera i allvarliga störningar i magtarmkanalen (gastrointestinala störningar).

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, endast 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: **SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.läkemedelsverket.se**

Fl: www.fimea.fi/web/sv/veterinär

DJURSLAG: Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen (oral administrering).

I. 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.

Omvarnads diagnos om inget 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 veterinärernas bedömning.

3. För behandling av infektion i benvävad och märgmång (osteomyelit) hos hund, ges:

- 11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dygn

Avtrott behandling och kontakta veterinär om inget förbättring ses inom 14 dygn.

Till exempel:

• För en dosering med 11 mg/kg

Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle	Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle
4,5 - 6,0	¼ tablet	24,1 - 30,0	1 + ¼ tablet
6,1 - 9,0	Använd Givix® vet 88 mg	30,1 - 36,0	1 + ½ tablet
9,1 - 12,0	½ tablet	36,1 - 42,0	1 + ¾ tablet
12,1 - 18,0	¾ tablet	42,1 - 48,0	2 tabletter
18,1 - 24,0	1 tablet		

*För en dosering med 5,5 mg/kg

Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle	Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle
4,5 - 6,0	Använd Givix® vet 88 mg	24,1 - 36,0	¾ tablet
6,1 - 12,0	1/4 tablet	36,1 - 48,0	1 tablet
12,1 - 24,0	½ tablet		

Fastställ djurets kroppsvikt så noggrant som möjligt för korrekt dosering och för att undvika underdosering.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta. De kan administreras direkt i djurets mun eller tillsammans med en liten mängd foder.

KARENSTID : Ej relevant

SÄRSKILDA FORVARINGSANVISNINGAR: Förvaras utan syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30 °C. Förvara delade tabletter i blister. Hållbarhet för delade tabletter i öppnad förpackning 72 timmar (3 dygn). Förvara blister i ytterkartongen. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumen på kartongen och blistret efter "EXP". Utgångsdatumen är den sista dagen i angiven månad.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag: Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: Tuggabletterna 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 riklinjer 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 korrsistens. Klindamycin och erytromycin uppvisar parallell resistens. Partialt korrsistens 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 nedslatt njurfunktion och/eller mycket kraftigt nedslatt leverfunktion åtföljd av allvarlig störning av ämnesomsättningen (metabol störning), vid hög dosering av klindamycin bör dessa djur överväks genom serologisk undersökning.

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 tabletterna. Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magsmärta och diarré, iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring. Vid oavsiktlig förtäring, speciellt av barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

Dräktighet och digivning: Laboratoriestudier på rätta (högdosstudier) har inte givit befälg för skadliga effekter på fosterutvecklingen (teratogena effekter) eller skadliga effekter på förplantningsförmågan hos hon- eller hanhästar. Dock har sakerheten för detta läkemedel inte fastställts under dräktighet hos tis eller hos hanhundar i avel. Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbarriären. Behandling av digivande tis kan ge diarre hos valarna. Använd läkemedlet endast i enlighet med ansvarig veterinärers nytta/riskbedömmning. Användning av läkemedlet till nyfödda djur rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Givix® vet: 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 plasmavärvna av ciklosporin med risk för nedslatt effekt. Vid samtidig användning av klindamycin och aminglykosider (t ex gentamicin) kan risken för ognynsamma interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas. **Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):** Orala doser av klindamycin upp till 300 mg/kg/dag till hund gav inte några förlängningseffekter (toxiska effekter). Hundar som gavs dosen klindamycin 600 mg/kg/dag, utvecklade anorexi, kräkning och viktflörlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understödjande behandling.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDA FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

2020-10-23 (SE), 27.05.2019 (FI)

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstörlek: Kartong innehållande 6 tabletter - Kartong innehållande 12 tabletter - Kartong innehållande 96 tabletter - Kartong innehållande 120 tabletter - Kartong innehållande 240 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstörlekar att marknadsföras.

(DK) Givix® vet 264 mg tyggetablet till hunde.

NAVN OCH ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AF MARKEDSFÖRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INNEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCFHRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRÅ

Innehaver af markedsføringsstørelsen:

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 Louvemé, Frankrig

VETERINÄR/ELEM/EGEMIDLETS NAVN

Givix® vet 264 mg tyggetablet till hunde, clindamycin (som hydroklorid).

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder: Aktiv substans:

Clindamycin (som hydroklorid) 264 mg

Tyggetablet, Kloverformet beige tablet med deleværk. Tableten kan deles i fire lige store dele.

INDIKATIONER

Til behandling av inficerade sår och abscesser samt infektioner i mundhulen, inklusiv periodontal sygdom, förårsaget av eller associeret med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* och *Clostridium perfringens*. Til behandling af superficiel pyodermi associeret med *Staphylococcus pseudintermedius*. Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*

KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive substans eller et hvilket som helst af hjælpestofferne eller lincomycin. Må ikke administreres til kaniner, hamstere, marsvin, chinchilla, heste eller drøvtygge, da indtagelse af clindamycin hos disse dyrarter kan foråsage alvorlige forøjelsesforsytrelser.

BIVERKNINGER

Forekomst af opkast og diarræe observeres ved tidsintervallet mellem 1-10 dage. Clindamycin kan fremme vækstaf

af ikke-folsomme organismer, såsom *Clostridia* spp. og gærsvampe. Hvis der opstår superinfektioner, bør passende foranstaltninger træffes, baseret på de kliniske observationer. Hypsigheden af biverkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr; der viser biverkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (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 af 100 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 ud af 10.000 behandlede dyr; herunder isolerede rapporter)

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

Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S

Websted: www.medenbiverkning.dk - E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESEVE(E)

Til oral brug

- Ved behandling af inficerede sår og abscesser samt infektioner i mundhulen, inklusiv periodontal sygdom, anvendes enten:
 - 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time i 7-10 dage, eller
 - 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time i 7-10 dage.
- Hvis det ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage, bør diagnosen revideres.
- Ved behandling af superficiel pyodermi hos hunde, anvendes enten:
 - 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time, eller
 - 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time.

Den anbefalede behandlingslængde for superficel pyoderma er normalt 21 dage.

Behandlingslængden kan foregå baseret på den kliniske vurdering.

• Ved behandling af osteomyelitis hos hunde, anvendes:

- 11 mg/kg legemsagt hver 12. time i mindst 28 dage.

Hvis der ikke ses klinisk respons i løbet af 14 dage, bør behandlingen stoppes og diagnosen revideres.

Eksempel:

• Ved behandling med 11 mg/kg

Legemsagt (kg)	Antal tabletter pr. behandling	Legemsagt (kg)	Antal tabletter pr. behandling
4,5-6,0	¼ tablet	24,1-30,0	1 + ¼ tablet
6,1-9,0	Brug Givix® vet 88 mg	30,1-36,0	1 + ½ tablet
9,1-12,0	½ tablet	36,1-42,0	1 + ¾ tablet
12,1-18,0	¾ tablet	42,1-48,0	2 tabletter
18,1-24,0	1 tablet		

• Ved behandling med 5,5 mg/kg

Legemsagt (kg)	Antal tabletter pr. behandling	Legemsagt (kg)	Antal tabletter pr. behandling
4,5-6,0	Brug Givix® vet 88 mg	24,1-36,0	½ tablet
6,1-12,0	¼ tablet	36,1-48,0	1 tablet
12,1-24,0	½ tablet		

For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så præcis som muligt for at undgå underdosering. Vær opmærksom på, at dyrlagens kan have føreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlagens anvisning og oplysninger på doseringssætningen.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne er tilsat smagsstof. De kan administreres direkte i dyrets mund eller tilsættes en mindre portion foder.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER):

Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30 °C. Dele af tabletter bør opbevares i blisterpakningen. Opbevaringstiden for tablettede efter første åbning af den indre emballage: 72 timer (eller 3 dage). Opbevar blisterpakningen i den ydre karton. Brug ikke dette veterinalerlagsmidlet efter den udlossningsdato, der står på den ydre emballage og blisternen efter "EXP". Udlossningsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Tygetabletterne er tilsat smagsstof. For at undgå utilsigtedt indtagelse bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr. Brug af produktet bør ske efter en resistensundersøgelse af bakterierne isoleret fra dyret. Der skal tages højde for retningsslinjerne i den officielle nationale eller lokale antibiotikapolitik, når produktet anvendes. Brug af produktet som afviser fra instruktionerne givet i Produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente for clindamycin, og kan ned sætte effekten af behandling med lincomycin eller makrolid-antibiotika pga. krydsresistens. Clindamycin og erythromycin udviser samme resistensforhold. Delvis krydsresistens er demonstreert mellem clindamycin, erythromycin og andre makrolid-antibiotika. Ved forlænget behandlingsperiode udover en måned eller mere bør der udføres regelmæssige lever- og nyrefunktionstests og blodundersøgelser. Dyr med svære nyreproblemer og/eller meget svære leverproblemer ledsaget af alvorlige metaboliske afvigelser, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af passende test af blodprøver ved behandling med clindamycin i høje doser.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Personer med kendt oversoldsomhed over for lincosamider (lincomycin og clindamycin) bør undgå kontakt med dette vetrinærlægemiddel. Vask hænder efter håndtering af tabletterne. Utilsigtedt indtagelse kan resultere i symptomer fra mave-tarmsystemet i form af smerte og diarré. Vær omhyggeligt med at undgå utilsigtedt indtagelse. I tilfælde af utilsigtedt indtagelse, især hos børn, skal der straks søges læge. Vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

Drægtighed og dæggivning: Højdosis-studier af rotter viser, at clindamycin ikke er terogen og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinalerlagsmidlets sikkerhed hos drægtige tøver elleravlshanhunde er ikke undersøgt. Clindamycin passer placenta og blod-mælk barrieren. Må kun anvendes i overenstemmelse med den ansvarlige dyrlagens vurdering af benefit/risk-forholdet. Brug af produktet anbefales ikke til nyfødte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Det er påvist, at clindamycin hydroklorid har neuromuskulær blokerende egenskaber som kan foruge aktionen af andre neuromuskulær blokerende midler. Produktet bør anvendes med forsigtighed hos dyr, der behandles med sådanne stoffer. Clindamycin bør ikke kombineres med erythromycin eller andre makrolidere for at forebygge makrolid-induceret resistens overfor clindamycin. Clindamycin kan reducere plasmakoncentrationen af cyclosporin med en risiko for manglende aktivitet. Ved samtidig behandling med clindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamycin), kan risikoen for bivirkninger (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

Overdosis: Hos hunde giver orale doser på op til 300 mg/kg/dag ingen bivirkninger. Hunde der behandles med clindamycin med 600 mg/kg/dag udviklede anoreksi, opkastninger og vægttab. I tilfælde af overdosering skal behandlingen straks afbrydes og symptomatisk behandling i værk-sættes.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Ikke anvendte veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningsslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDDLEN: 10/2020

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: Papæske med 6 tabletter. Papæske med 12 tabletter. Papæske med 96 tabletter. Papæske med 120 tabletter. Papæske med 240 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis. For yderligere information om dette veterinære lægemiddel bedes du kontakte din lokale markedsføringsstillsadel. Senest reviderede indlægseddelen findes på www.indlaegseddelen.dk

(FI) Givix® vet 264 mg purutabletiet koirille

MYNTILUVUN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myntiluvun haltija: Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Ranska

Erän vapauttamisesta vastava valmistaja:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louviers, Ranska

ELÄINLÄKEVALMISTEEN NIMI

Givix® vet 264 mg purutabletti koiralle. clindamysini (hydrokloridina).

VAIKUTTAVATTAJAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: Vaikuttava aine:

Klindamysiini (hydrokloridina) 264 mg
Purutabletti. Apilaalehdessä muotoinen beige tabletti, jossa jakouurteet. Tabletti voi jakaat neljään yläseen annokseen.

KÄYTÖTÄIHEET

Infektionstejnnejä ja, paiseiden sekä suontelon infektioiden hoito, mukaan lukien hampaan kiintymyksuden sairaus (parodontaisairaus), kun aiheutettaja tai osallinen on *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (paitsi *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*. Pinnallisesti märkäisen ihotulehdusken (pyoderma) hoito, kun osallinen saa *Staphylococcus pseudintermedius*. *Staphylococcus aureus* - mikrobiin aiheuttama luu(ydin)ihotulehdusen hoito.

VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle tai lincomysiinille. Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, chinchillolle, hevosille eikä märehöyölille, sillä näiden lajien kohdalla clindamysiiniin anto suun kautta voi aiheuttaa vaikerta ruoansulatushäröintiä.

HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentela ja ripula on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Yliherkkysreaktioita ja verihautaleniukkuutta on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Klindamysiini aiheuttaa josskus sille epäherkkin orgaismiehen *Clostridium*-mikrobien ja hiivojen lisäksi. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisin toimenpiteisiin klinisen tilanteen mukaan. Hättavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoitettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoitettua eläintä)

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoitettua eläintä)

- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoitettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikuttuksia tai joitakin muita sellaisia vaikuttuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausoleessa, ilmoita aistista eläinlääkäriillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen, www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

KOHDE-ELÄINLÄJIT: Koirat

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLÄJEITTAIN

Suun kautta

• Infektiontejnnejä haavoja ja, paiseiden sekä suontelon infektioiden, kuten hampaan kiintymyksuden sairauden (parodontaisairauden), hoidossa annetaan joko:

5,5 mg/kg 12 h välein 7–10 vrk ajan tai

11 mg/kg 24 h välein 7–10 vrk ajan

Jos klinistä vastetta ei havaita 4 vrk kuluessa, diagnoosia on harkittava uudestaan.

• Koiran pinnallisesti märkäisen ihotulehdusken (pyoderma) hoidossa annetaan joko:

5,5 mg/kg 12 h välein tai

11 mg/kg 24 h välein

Pinnallisesti märkäisen ihotulehdusken hoidon pituudeksi suositellaan yleensä 21 vrk, jatkohoitto klinisen arvion mukaan.

• Koiran luu(ydin)ihotulehdusen hoidossa annetaan:

11 mg/kg 12 h välein vähintään 28 vrk ajan

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

Esimerkiksi:

• Jos annostus on 11 mg/kg

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

• Jos annostus on 5,5 mg/kg

Paino (kg)	Tabletteja/antokerta	Paino (kg)	Tabletteja/antokerta
4,5 – 6,0	Käytä Givix® vet 88 mg valmistettua	24,1 – 36,0	¾ tabletta
6,1 – 12,0	¼ tabletti	36,1 – 48,0	1 tabletti
12,1 – 24,0	½ tabletti		

Jotta annostus olisi oikea, eläimien paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin allannostuksen väittämiseksi.

ANNOSTUSOHJEET

Täältä saatavat makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan eläimien suuhun tai pieniin ruokamääriin kanssa.

VAROAIKA: Ei oleellinen

SÄILYTTYSOLOSUOHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 30 °C. Tabletin palat on säilytettävä läpiperäisissä. Tabletin palot kestävät herkkymäärityseen. Mikrobialloihotkojat koskevat viranomaishojeja ja paikalliset hojeet on ottava huomioon valmistusta käytettäessä. Jos valmisteta käytetään valmisteiteehen, on johteen polkeavalla tavalla, clindamysiiniin vastustuskyky (resistenssi) bakteeriin esintyyvä voi suurena. Tällöin lincomysiiniä tai makrolidiantibiotoon teho voi heiketä mahdollisen resistenssin takia. Clindamysiiniresistenssi liittyy rinnakkairesistenssiin erytromysiinille. Clindamysiiniin, erytromysiinii ja muiden makrolidantibiotoonilla voidaan otettavaa lisäistärististä resitenssiä. Pitkäkestois (yli 1 kk) alkana oleva makuja maa- ja muunaitioonesta sekä verenukuva on tutkittava säännöllisesti välittömästi. Jos valmistetaan poikkeavaksi annostuksesta (kosketa erityisesti lapsia), käännä välittömästi aineenvaluhannusta poikkeavaksi annostuksesta.

Erityisvaloaineet, joita ovat yleensä lincomysiideille (lincomysiini ja clindamysiini), tulee välittää kokemuksella eläinlääkevalmisteiden kanssa. Pese kädet tablettein käsitteilen jälkeen. Valmisteen nieluminen valhingossa voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja kuten vatsakipua ja ripula. Valmisteen nieluminen valhingossa on välttämällä. Jos valhingossa näiltä valmisteilta (kosketa erityisesti lapsia), käännä välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkaukselostetta tai myyntipäällistä.

Tieneys ja imety: Suurilla annoksilla toteutettujen rottatutkimusten tulokset viittaavat siinhen, että clindamysiini ei ole epämuodostumaan aiheuttaa elävän merkitsevästi urosten elävän naaraiden lisääntymistuloksiin. Valmisteen turvallisuus ja sen käytettävyydys on tarkennettu koiran tiheyden aikana elävän siiotksen käytettävällä uroskorilla. Clindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen. Imettävien narttuorien hoito voi aiheuttaa pennisille ripula. Valmisteita voidaan käyttää ainoastaan hoitavaan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmisteen käyttö vastasyntyleneille ei ole suositteltavaa.

Yhteisvaltuutetut muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä myyntiyhteisvaltuutetut: Clindamysiiniyhdyrokloridista on todettu hermolihaslitosta salpaava vaikutusta, joka saattaa voimistaa muiden hermolihaslitosta salpaavien lääkeaineiden vaikutusta. Valmisteen käytössä tulee noudattaa valovauksista tälläistä hoitoa saavilla eläimillä. Clindamysiini ei pidä käyttää samanaikaisesti erytromysiinille elävän merkitsevästi urosten elävän siiotksen, onko sitä tehtävä. Clindamysiini voi aiheuttaa silkosporiinin pitosuksia plasmassa ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin. Clindamysiini ja aminoxylosidien (esim. gentamysiini) samanaikainen käytöön alkavatkin yhteen.

Ylannostus (oireet, häitätoimenpiteet, vastalääkäri): Suun kautta koiralle annetut, enimmilläkin 300 mg/kg/vrk annokset eivät johtaneet toksisuuteen. 600 mg/kg/vrk saaneilla koirilla esintyy ruohalututtomuus, onksettuja ja painon laskua. Ylannostustapauksissa hoito lopetetaan välittömästi ja aloitetaan oireennukkainen hoito.

ERITYiset VAROITOJET KÄYTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTERÄTERÄILÄKE-HÄVITTÄMISEKSI

Käytämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävittää vähittävä paikallisten määristysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTty

27.05.2019

MUUT TIETOD

Pakkaukset: Pahvisraja, jossa 6 tablettaa. Pahvisraja, jossa 12 tablettaa. Pahvisraja, jossa 96 tablettaa. Pahvisraja, jossa 120 tablettaa. Pahvisraja, jossa 240 tablettaa. Kalkkia pakkaukskokoa ei väittämättä ole myynnissä. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikallisesta edustajalta.