

# Givix® vet 264 mg



**SE Givix® vet 264 mg tuggtabletter for hunder.**  
**NAMN PÅ, OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSATS, OM OLIKA**

**Innehavare av godkännande för försäljning:**  
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louvermé, Frankrike.  
**Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:**  
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louvermé, Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN**  
Givix® vet 264 mg tuggtabletter till hund, klindamycin (som hydroklorid)

**DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**  
Varje tablett innehåller: **Aktiv(a) substans(er):** ..... 264 mg

Clindamycin (som hydroklorid) ..... 264 mg  
Tuggtablett. Klöverformad, skårad, beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

**ANVÄNDNINGSMÅRÅDE(N)**  
Behandling av infektioner i 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 yttliga hudinfektioner (pyodermier) förknippade med *Staphylococcus pseudointermedius*. Behandling av infektion i benvävnad och benmärg (osteomyelit), orsakad av *Staphylococcus aureus*.

**KONTRAIKATIONER**  
Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne eller mot klindamycin. 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).

**BIVIRKNINGAR**  
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 övervägt av icke-känsliga organismer såsom *Clostridium*-bakterier och svamp. I fall av sådan så kallad superinfektion måste, beroende på situationen, lämpliga åtgärder sättas in av veterinären. Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:  
- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkning)  
- 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: **SE:** Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

**FI:** www.imea.fi/web/sv/veterinar  
**DJURSLAG:** Hund  
**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

- Gas via munnen (oral administrering).
- För behandling av inficerade 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
 Omvärdera diagnosen ifall ingen förbättring ses inom 4 dygn.
  - För behandling av yttlig 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 yttlig hudinfektion är vanligen 21 dagar, utökad behandlingstid skall baseras på veterinärens bedömning.
  - För behandling av infektion i benvävnad och mörghåla (osteomyelit) hos hund, ges:
    - 11 mg/kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dygn
 Avbryt behandlingen och kontakta veterinär ifall ingen 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 tablett	24,1 – 30,0	1 + ¼ tablett
6,1 – 9,0	Använd Givix® vet 88 mg	30,1 – 36,0	1 + ½ tablett
9,1 – 12,0	½ tablett	36,1 – 42,0	1 + ¾ tablett
12,1 – 18,0	¾ tablett	42,1 – 48,0	2 tabletter
18,1 – 24,0	1 tablett		

\*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 tablett
6,1 – 12,0	1/4 tablett	36,1 – 48,0	1 tablett
12,1 – 24,0	½ tablett		

Fastställt 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.  
**KÄRNETID:** Ej relevant  
**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR:** Förvaras utom 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 yttre kartongen. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter "EXP": Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

**Särskilda varningar för respektive djurslag:** Inga.  
**Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:** Tuggtablettarna 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 produktinformationen kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klindamycin och kan minska effekten av behandling med klindamycin eller makrolidantibiotika på grund av möjlig korsresistens. Klindamycin och erytromycin uppvisar parallell resistens. Partiell korsresistens 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. Lakttag försiktighet vid dosering till djur med kraftigt nedsatt njurfunktion och/eller mycket kraftigt nedsatt leverfunktion åtföljd av allvarig stömning av ämnesomsättningen (metabol stömning), vid hög dosering av klindamycin bör dessa djur övervakas 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. Lakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring. Vid oavsiktlig förtäring, speciellt av barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.  
**Dräktighet och djävning:** Laboratoriestudier på rätta (högdosstudier) har inte givit belägg för skadliga effekter på fosterutvecklingen (teratogena effekter) eller skadliga effekter på förtäringens förmågan hos hon- eller hanrattor. Dock har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under dräktighet hos tik eller hos hanhundar i avel. Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbärrarna. Behandling av djävande tik kan ge diarré hos valparna. Använd läkemedlet endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Användning av läkemedlet till nyfödda djur rekommenderas inte.

**Andra läkemedel och Givix® vet:** Klindamycinhydroklorid har en neuromuskulär blockerande effekt som kan förstärka effekten av andra neuromuskulär blockerande läkemedel. Använd läkemedlet med försiktighet på djur som mediceras med neuromuskulär blockerande läkemedel. Klindamycin bör inte kombineras med erytromycin eller andra makrolider för att motverka uppkomst av makrolidinducerad resistens mot klindamycin. Klindamycin kan minska plasmavivärna av klosporin med risk för nedsatt effekt. Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t ex gentamicin) kan risken för ogynnsamma interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas.  
**Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motåtgift):** Orala doser av klindamycin upp till 300 mg/kg/dag till hund gav inte några förgiftningseffekter (toxiska effekter). Hundar som gavs dosen klindamycin 600 mg/kg/dag, utvecklade anorexi, kräkning och viktörlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understödjande behandling.

## SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE 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**  
**Förpackningsstorlekar:** Kartong innehållande 6 tabletter - Kartong innehållande 12 tabletter - Kartong innehållande 96 tabletter - Kartong innehållande 120 tabletter - Kartong innehållande 240 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## DK Givix® vet 264 mg tyggetablett til hunde.

**NAV N OCH ADRESS PÅ INDEHAVAREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**  
**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 Louvermé, Frankrig

## VETERINÆR/ÆGEMIDLETS NAVN

Givix® vet 264 mg tyggetabletter til hunde, clindamycin (som hydroklorid).

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

Hver tablett indeholder: **Aktiv substans:**  
Clindamycin (som hydroklorid) ..... 264 mg  
Tyggetablett. Kløverformet beige tablett med delekærv. Tabletten kan deles i fire lige store dele.

## INDIKATIONER

Til behandling af inficerede sår og abscesser samt infektioner i mundhulen, inklusiv periodontal sygdom, forårsaget af eller associeret med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* og *Clostridium perfringens*. Til behandling af superficial pyodermi associeret med *Staphylococcus pseudointermedius*. Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*

## KONTRAIKATIONER

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, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige fordøjelsesforstyrrelser.

## BIVIRKNINGER

Forekomst af opkast og diarré observeret i meget sjældne tilfælde. Clindamycin kan fremme vækst af ikke-følsomme organismer, såsom *Clostridia* spp og gærsvampe. Hvis der opstår superinfektioner, bør passende foranstaltninger træffes, baseret på de kliniske observationer. Hyppigheden 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 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 biverkninger. Dette gælder også biverkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede biverkninger via det nationale biverkningsssystem  
Lægemiddelstyrelsen - Axel Heides Gade 1 - DK-2300 København S  
Websted: www.meldenbivirkning.dk - E-mail: dkma@dkma.dk

## DYREARTER: Hunde.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(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 der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage, bør diagnosen revideres.
  - Ved behandling af superficial pyodermi hos hunde, anvendes enten:
    - 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time, eller
    - 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time.

