

Givix® vet 88 mg



SE Givix® vet 88 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 TILLVERKNINGSSTÄTT, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsstätt:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Givix® vet 88 mg tuggtabletter till hund. clindamycin (som hydroklorid)

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

Varje tablett innehåller: **Aktiv(a) substans(er):**

Clindamycin (som hydroklorid) 88 mg

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

ANVÄNDNINGSGRÄNSER (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 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 lincosamider. Skall inte användas till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare på grund av att förtäring av clindamycin till dessa djurslag kan resultera i allvarliga störningar i magtarmkanalen (gastrointestinala störningar).

BIVERKNINGER

Kräkning och diarré har rapporterats i mycket sällsynta fall. Överkänslighetsreaktioner och minskat antal blodplättar (trombocytopeni) har rapporterats i mycket sällsynta fall. Clindamycin kan ibland ge överväkt av ické-känsliga organismer såsom Clostridiebakterier 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 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:

SE: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

FI: www.fimea.fi/web/sv/veterinar

DJURSLAG: Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)
Ges via munnen (oral administrering).

1. 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

Omvärderade diagnosen ifall ingen förbättring ses inom 4 dgn.

2. 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.

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

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

Avbryt behandlingen och kontakta veterinär ifall ingen förbättring ses inom 14 dgn.

Till exempel:

- För en dosering med 11 mg/kg

Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle	Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle
1,0 - 2,0	1/4 tablett	8,1 - 10,0	1 + 1/4 tablett
2,1 - 4,0	1/2 tablett	10,1 - 12,0	1 + 1/2 tablett
4,1 - 6,0	3/4 tablett	12,1 - 14,0	1 + 3/4 tablett
6,1 - 8,0	1 tablett	14,1 - 16,0	2 tabletter

- För en dosering med 5,5 mg/kg

Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle	Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle
2,0 - 4,0	1/4 tablett	8,1 - 12,0	3/4 tablett
4,1 - 8,0	1/2 tablett	12,1 - 16,0	1 tablett

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 föder.

KÄRNSTID: 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 dgn).

Förvara blister i ytterkartongen. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistrer 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 resistent mot clindamycin och kan minska effekten av behandling med lincosamider eller makrolidantibiotika på grund av möjlig korsresistens. Clindamycin och erytromycin uppvisar parallell resistens. Partiell korsresistens har visats mellan clindamycin, 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 allvarlig störning av ämnesomsättningen (metabol störning). Vid hög dosering av clindamycin bör dessa djur övervakas genom serologisk undersökning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Personer som är överkänsliga för lincosamider (lincosamider och clindamycin) ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter hantering av tabletterna. Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magsmärtor 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 (högsdosstudier) har inte givit belägg för skadliga effekter på fosterutvecklingen (teratogena effekter) eller skadliga effekter på förtäringens förmågan hos hon- eller hannrättor. Dock har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under dräktighet hos tik eller hos hanhundar i avel. Clindamycin 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: Clindamycinhydroklorid har en neuromuskulär blockerande effekt som kan förstärka effekten av andra neuromuskulär blockerande läkemedel. Använd läkemedlet med försiktighet på djur som medicineras med neuromuskulär blockerande läkemedel. Clindamycin bör inte kombineras med erytromycin eller andra makrolider för att motverka uppkomst av makrolidinducerad resistens mot clindamycin. Clindamycin kan minska plasmakivarna av ciklosporin med risk för nedsatt effekt. Vid samtidig användning av clindamycin och aminoglykosider (t ex gentamicin) kan risken för ogynnsamma interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas.

Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift): Orala doser av clindamycin upp till 300 mg/kg/dag till hund gav inte några förgiftningseffekter (toxiska effekter). Hundar som gavs dosen clindamycin 600 mg/kg/dag, utvecklade anorexi, kräkning och vikt förlust. 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 DA BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

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

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 10 tabletter: Kartong innehållande 20 tabletter: Kartong innehållande 100 tabletter: Kartong innehållande 120 tabletter: Kartong innehållande 240 tabletter: Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(DK) Givix® vet 88 mg tyggetablett till hund.

NAVNGOUDRESSEPAINDAVERAFMARKEDSFØRINGSSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FØRSKELLIG 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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Givix® vet 88 mg tyggetabletter til hund. clindamycin (som hydroklorid)

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

INDHOLDSTOFFER

Hver tablett indeholder **Aktiv substans:**

Clindamycin (som hydroklorid) 88 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 lincosamider. 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 er observeret i meget sjældne tilfælde. Clindamycin kan fremme væksten 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 indlægsedel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede biverkninger via det nationale biverknings-system

Lægemedelstyrelsen - 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 INDGIVELSE(S)VÆG(E):

Til oral brug

1. 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.

2. 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.

