

# Givix® vet

## 264 mg



**(SE) Givix® vet 264 mg tuggtablett för hundar.**  
**NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARIG 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 tillverkningsats:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autorouteière, 53950 Louverné, Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETTS NAMN**

Givix® vet 264 mg tuggtablett till hund. clindamycin (som hydroklorid)

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

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

Klindamycin (som hydroklorid) ..... 264 mg

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

**ANVÄNDNINGSOMRÅDE(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 (pyodermer) förknippade med *Staphylococcus pseudointermedius*. Behandling av infektion i benvävad och benmärg (osteomyelit), orsakad av *Staphylococcus aureus*.

**KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälppämne eller mot linkomycin. 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. Klindamycin kan ibland ge överväxt av icke-känsliga organismer såsom Clostridiebakterier och svamp. I fall av sådan så kallas superinfektion måste, beroende på situationen, lämpliga åtgärder sättas in av veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 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.läkemedelsverket.se

**FI:** www.finma.fi/web/s/veterinar

**DJURSLAG:** Hund

**DOSERING FOR 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

Omvärdana diagnos ifall ingen förbättring ses inom 4 dygn.

2. För behandling av ytlig hudinfektion (pyodermer) 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 veterinärens bedömning.

3. För behandling av infektion i benvävad och märghåla (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 tablett per doseringstillfälle	Vikt (kg)	Antal tablett 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 tablett per doseringstillfälle	Vikt (kg)	Antal tablett 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. För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skräddade sidan nedåt (den konkava sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedeler, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt för att dela den i två delar.

**KARENSTID :** Ej relevant

**SÄRSKILDA FÖRVÄRNINGSANVISNINGAR:** 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 bläster i ytterkortongen. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blästern.

Efter "EXP": Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda varningar för respektive djurslag: Inga.

**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÄGÄRDER FÖR DJUR:** Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tabletterna utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktlig förtäring. Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetsprövning av de bakterier som isoleras 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 clindamycin och kan minska effekten av behandling med linkomycin eller makrolidantibiotika på grund av möjlig korsresistens. Klindamycin och erytromycin uppvisar parallell resistens. Partiell korsresistens har visats mellan clindamycin, erytromycin och andra makrolidantibiotika. Vid långvarig behandling, som varar en månad eller längre, bär lever- och njurfunktion samt blodvärde kontrolleras regelbundet. Lakttag försiktighet vid dosering till djur med kraftigt nedslatt njurfunktion och/eller mycket kraftigt nedslatt leverfunktion alltför tidigt av allvarlig störning av ämnesomsättningen (metabolit störning), vid hög dosering av clindamycin bör dessa djur övervakas genom serologisk undersökning.

Särskilda försiktighetsägärder för personer som ger läkemedlet till djur: Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin och clindamycin) ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter hantering av tabletterna. Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magmärta och diarré, lakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring. Vid oavsiktlig förtäring, speciellt av barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

**Dräktighet och digvining:** Laboratoriestudier på rätta (högdosstuder) har inte givit belägg för skadliga effekter på fosterutvecklingen (teratogena effekter) eller skadliga effekter på fortplantningsförmågan hos hon- eller hanråttor. Dock har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under dräktighet hos tik eller hos hanhundar i avel. Klindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbarriären. Behandling av digvining kan ge diarré hos valporna. Använd läkemedlet endast i enligt med ansvarsig veterinärers 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 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 clindamycin. Klindamycin kan minska plasminväerna av ciklosporin med risk för nedslatt effekt. Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t ex gentamycin) kan risken för ogygnsmässiga interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas.

**Överdosering (symptom akuta åtgärder motgift):** Orala doser av clindamycin upp till 300 mg/kg/dag till hund gav inte nägra förgiftningseffekter (toxiska effekter). Hundar som gavs doser med clindamycin 600 mg/kg/dag, utvecklade anorexi, kräkning och viktflörlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understötande behandling.

**SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÄGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMENDE FALL**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

**DATUM DÅ BIPACKSELEN SENAST GODKÄNDES:**

2021-06-24 (SE), 14.06.2021 (FI)

**ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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

**DK Givix® vet 264 mg tygetablet til hunde.**

**NAV OCH ADRESSE PA INDEHAVEREN AF MARKEDSFÖRINGSTILADELSSEN SAMT PA DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FÖRSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringstilladelser:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig.

Fremstiller ansvarig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autorouteière, 53950 Louverné, Frankrig

**VETERINÆR/LÆGEMLETS NAVN**

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

**ANGIVELSE AF DET(A) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

Hver tablet indeholder: **Aktiv substans:**

Clindamycin (som hydroklorid) ..... 264 mg

Tygetablet. Klöverformet beige tablet med delekær. 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 superficiel pyodermi assciert med *Staphylococcus pseudointermedius*. Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*

**KONTRAINDIKATIONER**

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

**BIVIRKNINGER**

Forekomst af opkast og diarré er observeret i meget sjældne tilfælde. Clindamycin kan fremme væksten af ikke-følsomme organismer, såsom *Clostridium spp.* og gærsvarme. Hvis der opstår superinfektioner, bør passende foranstaltninger træffes, baseret på de kliniske observationer. Hypsigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)

- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 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 indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du inderberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

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

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

**DYRARTE:** Hund.

**DOSERING FOR HYER DYART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESSVE(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 superficiel pyodermi hos hunde, anvendes enten:

- 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time, eller

- 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time.

Den anbefaede behandlingslængde for superficiel pyodermi er normalt 21 dage. Behandlingslængden kan forlænges baseret på den kliniske vurdering.

• Ved behandling af osteomyelitis hos hunde, anvendes:

- 11 mg/kg legemsvægt 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

• Ved behandling med 5,5 mg/kg

Legemsvægt (kg)	Antal tablett pr. behandling	Legemsvægt (kg)	Antal tablett 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		

For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så præcis som muligt for at undgå underdosering. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisninger og oplysningerne på doseringsetiketten.

**OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE**

Tabletterne er tilsat smagsstof. De kan administreres direkte i dyrets mund eller tilsættes en mindre portion foder. Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingeren lodret midt på tabletten for at dele den i to halvdeler. For at opnå kvartede tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingeren for at bryde den i to dele.

**TILBAGEHOLDELSESTID(ER):** Ikke relevant.

**EVENTUELLE SÄRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRÖRENDE OPBEVARING**

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

**SÄRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER**

Särskilda försiktighetsregler för dyret: Tygetabletten är tilsat smagsstof. För att undgå utilgänglighet för bärn, bär tygetabletten opplagd i en annan form i form av smärt. Dele av tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktlig förtäring. Användning av läkemedlet bör baseras på känslighetsprövning av de bakterier som isoleras från djuret. Den officielle 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 clindamycin eller makrolid-antibiotika pga. krydsresistens. Clindamycin och erytromycin udviser samme resistensforhold. Delvis krydsresistens är demonterat medan clindamycin, erytromycin och andre makrolid-antibiotika. Vid för längre behandlingsperioder updovers av clindamycin och erytromycin i højdelen af dyrlægningen. Ved forlænget behandlingsperiode udover en måned eller mere bør der udøres regelmæssige lever- og nyrefunktionsprøver og blodundersøgelser. Dyr med svære nyreproblemer og/eller meget svære leverproblemer ledsgæt af alvorlige metabolske 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.

Särskilda försiktighetsregler för personer, der administrerer lägemidlet: Personer med kendt overfølsomhed over for lincomycin och clindamycin bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel. Vask hænder efter håndtering af tabletterne. Utilgælst indtagelse kan resultere i symptomer fra mave-tarmsystemet i form af smerte og diarré. Vær omhyggeligt med at undgå utilgælst indtagelse. I tilfælde af utilgælst indtagelse, især hos børn, skal der straks søges læge. Vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

**Drægtighed og digriving:** Højdosis-studier af rotter viser, at clindamycin ikke er teratogen og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægmidlets sikkerhed hos drægtige tærer elleravlshanhunde er ikke undersøgt.

Clindamycin passerer placenta

## **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 retningslinier.

## **DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDDLEN: 10/2021**

### **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 veterinarøs lægemiddel bedes du kontakte indehaver af markedsføringstilladelsen. Senest reviderede indlægseddelen findes på [www.indlaegseddelen.dk](http://www.indlaegseddelen.dk)

### **(FI) Givix<sup>®</sup> vet 264 mg purutableteti koirille**

### **MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI**

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

Eri vapautamisesta vastaaavan valmistaja: Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

### **ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Givix<sup>®</sup> vet 264 mg purutabletti koiralle. Klindamysiini (hydrokloridina).

### **VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET**

Yksi tabletti sisältää: Vaikuttava aine:

Klindamysiini (hydrokloridina) ..... 264 mg

Purutabletti. Apilanlehdien muotoinen beige tabletti, jossa jakoureet. Tabletti voi jakaat neljään yhtä suuren annokseen.

### **KÄYTÖTÄIHEET**

Infektoituneiden haavojen ja, paiseiden sekä suuontelon infektioiden hoito, mukaan lukien hampaan kiinnityskudosainen sairaus (parodontalaisairaus), kun aiheuttajana tuli osallisen tai Staphylococcus spp., Streptococcus spp. (paitsi Streptococcus faecalis), Bacteroides spp., Fusobacterium necrophorum tai Clostridium perfringens. Pinnallisen märkäisen ihotulehdusen (pyoderma) hoito, kun osallisenä on Staphylococcus pseudintermedius. Staphylococcus aureus -mikrobiin aiheuttaman luu(ydin)tulehdusen hoito.

### **VASTA-AIHEET**

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineelle tai linkomysiinille. Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, chinchillolle, hevosille eikä märehjätkille, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiiniin anto suun kautta voi aiheuttaa vaarallista ruoasulatuhsahtia.

### **HAITTAVAIKAUTUKSET**

Oksentula ja ripulja on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Yliherkkysreaktioita ja verihiuletulenukuutta on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Klindamysiini aiheuttaa joskus sille epäherkkinen organismien kuten Clostridium-mikrobiien ja hiivojen liikaskasvua. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin klinisen tilanteen mukaan. Hattavaikutusten esittävyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hattavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

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

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

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

Jos havaitset vakavia vaikuttuksia tai joitakin muita sellaisia vaikuttuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaukselostessa, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen, [www.fimea.fi/elainlaakeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakeet/).

### **KOHDE-ELÄINLÄJITÄT**

Ceva Santé Animale ja ripulja on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Yliherkkysreaktioita ja verihiuletulenukuutta on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Klindamysiini aiheuttaa joskus sille epäherkkinen organismien kuten Clostridium-mikrobiien ja hiivojen liikaskasvua. Superinfektiotapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin klinisen tilanteen mukaan. Hattavaikutusten esittävyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa hattavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)

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

- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)

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

Jos havaitset vakavia vaikuttuksia tai joitakin muita sellaisia vaikuttuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkaukselostessa, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen, [www.fimea.fi/elainlaakeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakeet/).

### **ANNOSTUS, ANTÖREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLÄJEITTAIN**

Suu kautta

• Infektoituneiden haavojen ja, paiseiden sekä suuontelon infektioiden, kuten hampaan kiinnityskudosainen sairauden (parodontalaisairauden), hoidossa annetaan joko:

5,5 mg/kg 12 h välein 7–10 vrk ajan

11 mg/kg 24 h välein 7–10 vrk ajan

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

• Koiran pinnallisen märkäisen ihotulehdusen (pyoderma) hoidossa annetaan joko:

5,5 mg/kg 12 h välein tai

11 mg/kg 24 h välein

Pinnallisen märkäisen ihotulehdusen hoidon pituudeksi suositellaan yleensä 21 vrk, jatkohoitto kliinisen arvion mukaan.

• Koiran luu(ydin)tulehdusen 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.

Esimerkkisi:

• 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 <sup>®</sup> vet 88 mg valmistetta	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 <sup>®</sup> vet 88 mg valmistetta	24,1 – 36,0	¾ tabletti
6,1 – 12,0	½ tabletti	36,1 – 48,0	1 tabletti
12,1 – 24,0	¾ tabletti		

Jotta annostus olisi oikea, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin aliannostuksen välttämiseksi.

### **ANNOSTUSOHJEET**

Täblettien sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan eläimeen suuhun tai pienien ruokamäärän kanssa. Tabletin jakamisojeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jatkohuurrepolui alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskipohjaa kevyesti suoraan alas paina, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljään painamalla toisen puolikkaan keskikohtaan kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnasta.

### **VAROAIKA: Ei oleellinen**

### **SÄÄLYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä sällytä yli 30 °C. Tabletin palat on säilytettävä läpialainopakkauksessa. Tabletin palojen kestoja sisäpakkauksen ensimmäisen avauksen jälkeen: 72 tunta (tai 2 vuorokautta). Pidä läpialainopakkauksia ulkopakkauksessa. Älä käytä tästä eläinlääkevalmisteesta viimeisen käyttöpäivämääriin jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpialainopakkauksessa (EXP) jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

### **ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Ei ole.

Eläimelle koskevat erityiset varotoimet: Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, joissa eläin ei syö tabletteja vahingossa. Valmis-teen käytön tulee perustua hoidettavasta eläimestä erityisesti bakterien herkysmääriykseen. Mikrobielikohdekoite koskevat viranomaishojeet ja paikalliset ohjeet ovat tuettavat yleisesti. Jos eläimellä on valkeita suoraan alas painamalla tavalla, klindamysiiniin vastustuskysykyt (resistenter) bakterien esintyvyys voi suurentua. Tällöin linkomysiiniin tai makrolidiantibioottien teho voi heikentää mahdollisen resistinsensin takia. Klindamysiini-resistenssin litthy rinnakkaisresistenssi erytromysiinille. Klindamysiini, erytromysiini ja muiden makrolidiantibioottien välillä on osoitettu olevan osittaisista resistisenssistä. Pitkäkestoisesti (vähintään 1 kk) hoidon alkana maksi- ja muunaisiointia sekä veruunsa on tutkittava säännöllisissä väljäin. Jos eläimellä on valkeita muunaisten vajaatoiminta ja/tai hyvin valkeaa maksan vajaatoiminta, johon liittyvä aineenvaihdunnan poikkeavuus, annostukseen on doudattava varovaisuutta, ja suuriannosten klindamysiiniin hoidon alkana eläintä on seurattava seurumitkimuksesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteesta antavan henkilön on noudattettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiinille ja klindamysiinille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteeseen. Pese kädet tabletten käsittelyn jälkeen. Valmisteen niemelinen vahingossa voi aiheuttaa ruoansulatuksen haittoja kuten vatsakipua ja ripulia. Valmisteen niemeläistä vahingossa on välttämästä. Jos vahingossa nielt valmista (koske erityisesti lapsia), käännä välttämösti lääkärin puoleen ja näytä pakkauslomapäällikölle.

Tiimejä ja imetys: Suurilla annoksilla toteutettujen rotatatiukimusten tulokset viittaavat siinä, että klindamysiini ei ole epämuodostumia aiheuttavaa eikä vaikuta merkitsevästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksissa. Valmisteen turvallisuutesta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran tiimeiden aikana eikä siitäkin käytettävällä uroskorilla. Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen. Imettävien narttukoirien hoito voi aiheuttaa pennulle ripulia. Valmista voidaan käyttää ainoastaan hoitoaan eläinlääkäri tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmisteen käyttö vastasyntileille ei ole suositeltavaa.

Yhteisvalkutset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvalkutukset:

Klindamysiini hydrokloridilla on todettu hermolihaslitiota salpaavaa vaikutusta, joka saattaa voimistaa muiden hermolihaslitiosta salpaavien lääkeaineiden vaikutusta. Valmisteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tälläistä hoitoa saavilla eläimillä. Klindamysiini voi pienentää siksikorpiin pitoisuutta plasmaassa ja aiheuttaa siten heikkenemisen riskin. Klindamysiini ja aminoglykosiidit (esimerkiksi gentamiini) samanaikaisen käytön aikana haitallisten yhteisvalkutusten (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) rischia ei voida sulkea pois.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, väistäytyminen): Suun kautta koiraile annetut, enimmillään 300 mg/kg/vrk annokset eivät johtaneet toksisuuteen. 600 mg/kg/vrk saaneilla koirilla esintyi ruoakalutomuutta, oksentelu ja painon laskua. Yliannostus-tapauksissa hoito lopetetaan välttämösti ja aloitetaan oireenmukainen hoito.

### **ERITYSET VAROTOIMET KÄYTÄMÄTTÖMÄÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Käytämättömästä eläinlääkevalmisteestä ja jätemateriaalista on levätä jätemateriaalitön hävittämistä.

### **PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSLOSESTE ON VIIMEISKI HYVÄSYTTY: 14.06.2021**

## **MUUT TIEDOT**

Pakkauskoodi: Pahvirasia, jossa 6 tabletti. Pahvirasia, jossa 12 tabletti. Pahvirasia, jossa 36 tabletti. Pahvirasia, jossa 120 tabletti. Pahvirasia, jossa 240 tabletti. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiin haittjän palkkaiselta edustajalta.

### **(NO) Givix vet 264 mg tyggetabletti til hund**

### **NAV OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRI- GIVELSE, HVIS ELLER DE ER FORSKJELLIGE**

Innehaiver av markedsføringstillselte:

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

Tilvirkker ansvarlig for batchfrihvile:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,

Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike

### **VETERINÆRPREPARETETS NAVN: Givix vet<sup>®</sup> 264 mg tyggetabletti til hund**

klindamycin (sons hydroklorid)

### **DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)**

Hver tablet inneholder:

**Virkestoff:** Klindamycin (som hydroklorid) ..... 264 mg

Tyggetabletti. Kløverformede beige tabletter med delestrekker. Tabletten kan deles i fire like deler.

### **INDIKASJONER(ER)**

- Til behandling av infiserste sår abcesser og infeksjoner i munnhulen, inkludert periodontal sykdom, forårsaket av eller assosiert med klindamycin-sensitive arter av *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (unntatt *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* og *Clostridium perfringens*

- Til behandling av overfladisk pyoderemi (infeksjon i hud) forbundet med *Staphylococcus pseudintermedius*

- Til behandling av osteomyelitt (betennelse i ben og benmarg) forårsaket av *Staphylococcus aureus*.

**KONTRAINDIKASJONER:** Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet, noe som inkluderer hest, hund, marsvin, chinchilla, hest eller drøvtygge. Hos disse artene kan inntak av klindamycin føre til alvorlige mage-tarmførstyrrelser.

**BIVIRKNINGER:** Oppkast og diarré har blitt rapportert svært sjeldent. Overfølsomhetsreaksjoner og trombocytopeni (unormalt lav koncentration av blodplater) har blitt rapportert svært sjeldent. Klindamycin forårsaker i visse tilfeller overvekst av ikke-sensitive organismer som kolstridier og gjærspapp. Ved denne type sekundærinfeksjon må passende tiltak basert på den kliniske situasjonen ivarettes.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandelte dyr får bivirkning(er))

- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandelte dyr)

- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 100 av 1000 behandelte dyr)

- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandelte dyr)

- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandelte dyr; inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i pakningsvedleget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

### **DYRARTEER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)**

Hund.

### **DOSERING FOR HYER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØR- SELSMÅTE**

Gis i munnen.

• Ved behandling av infiserste sår, byller (abcesser) og infeksjoner i munnhulen, inkludert periodontal sykdom, kan følgende doseringalternativer benyttes:

5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7–10 dager, eller

11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time i 7–10 dager.

Dersom tilstanden ikke forbedres innen 4 dager bør diagnosten revurderes av veterinær.

• Ved behandling av overfladisk pyoderemi anbefales vanligvis i 21 dager, med eventuell forlenget behandlingstid basert på veterinærens kliniske vurdering.

• Ved behandling av osteomyelitt (betennelse i ben og benmarg) hos hund: 11 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i minimum 28 dager.

Dersom tilstanden ikke forbedres innen 14 dager, bør behandling avbrytes og diagnosen revurderes av veterinær.

Eksempel på dosering:

• Doseringstabell ved 11 mg/kg:

Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel	Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel
4,5 – 6,0	¼ tablet	24,1 – 30,0	1 ¼ tablet
6,1 – 9,0	Bruk Givix <sup>®</sup> 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		

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering bør kroppsvekten til hunden bestemmes så nøyaktig som mulig.

### **OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK**

Tablettene er smaksatt. De kan gis direkte i munnen til hunden eller sammen med en liten mengde fôr. Slik deler du tabletten: Plasser tabletten på en jevn overflate, med deleskore ned (den konvekske siden opp). Med spissen av pekefingeren utøver du lett vertikalt trykk på midten av tabletten for å bryte den i breden i halvdeler. For å oppnå kvartet, trykk lett midt på den ene hal