

Givix[®] vet 88 mg



(SE) Givix[®] vet 88 mg tuggtabletter for hunder. NAMN PA OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PA OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSTATS, OM OLIKA INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsstat:

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.

ANVÄNDNINGSGRÄNS(EN)

- Behandling av inficerade 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 pseudointermedius*.

- Behandling av infektion i benvävnad och benmärg (osteomyelit), orsakad av *Staphylococcus aureus*.

KONTRAINDIKATIONER: Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne eller mot lincomylin. 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).

BIVERKNINGAR: 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 övervägande av icke-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 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.

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 veterinärens bedömning.

3. 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
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

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. För att dela tablett, gör så här: Lagg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

KÄRENSTID: 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 blisterytterkartongen. Användintedatäläkemedel 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 tablettarna 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 clindamycin och kan minska effekten av behandling med lincomylin 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. Iakttag 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 (lincomylin och clindamycin) ska undvika kontakt med läkemedlet. Tvätta händerna efter hantering av tablettarna. Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magsmärtor och diarré. Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring. Vid oavsiktlig förtäring, skickat av barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

Dråktighet och digivning: Laboratoriestudier på råttor (högdosstudier) har inte givit belegg för skadliga effekter på fosterutvecklingen (teratogena effekter) eller skadliga effekter på fortplantningsförmågan hos hon- eller hannrötter. Dock har säkerheten för detta läkemedel inte fastställts under dråktighet hos tik eller hos hanhundar i avel. Clindamycin passerar placenta- och blod-mjölkbäraren. Behandling av digivande 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 plasmanivåerna 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.

Överdoser (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 viktforlust. 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:

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

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. NAMN OCH ADRESS PÅ INDEHAVAREN AF MARKEDSFØRINGSSTILLADELSEN 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 Louverné, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(ER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

Hver tablett indeholder **Aktiv substans:**
Clindamycin (som hydroklorid)88 mg
Tyggetablett. Kløveformet beige tablett med delekærv. Tabletten kan deles i fire lige store dele.

INDIKATIONER

- Til behandling af inficerede sår og abscesser samt infektioner i 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*

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for den aktive substans eller et hvilket som helst af hjælpestofferne eller lincomylin. 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 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)

- 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 indlægsseddel 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: Hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ(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.

Den anbefalede behandlingstid for superficial pyodermi er normalt 21 dage. Behandlingslængden kan forøges baseret på den kliniske vurdering.

3. Ved behandling af osteomyelitis hos hund, 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

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

• Ved behandling med 5,5 mg/kg

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

For at sikre en korrekt dosering, skal legemsvægten bestemmes så præcist 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 anvisning 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 tablett: Læg tablett på en plan overflade med dens kævsiden ned mod overfladen (konvex side op). Tryk let med spidsen af pegefingern lodret midt på tablett for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tablette, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER): Ikke relevant.

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

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSEL

Særlige forsigtighedsregler for dyret: Tyggetabletten er tilsat smagsstof. For at undgå utilsigtet 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 retningsskiltene i den officielle nationale eller lokale antibiotikapolitik, når produktet anvendes. Brug af produktet som afviger fra instruktionerne givet i Produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente for clindamycin, og kan nedsætte effekten af behandling med lincomylin eller makrolid-antibiotika pga. krydsresistens. Clindamycin og erytromycin udviser samme resistensforhold. Delvis krydsresistens er demonstreret mellem clindamycin, erytromycin 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 overfølsomhed over for lincosamider (lincomylin og clindamycin) bør undgå kontakt med dette veterinærlægemedel. Vask hænder efter håndtering af tablettene. Utilsigtet indtagelse kan resultere i symptomer fra mave-tarmsystemet i form af smerte og diarré. Vær omhyggelig med at undgå utilsigtet indtagelse. I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, skal der straks søges læge. Vis lægen indlægssedlen eller etiketten.

Drågtighed og digivning: Højdosis-studier af rotter viser, at clindamycin ikke er teratogen og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægemedlets sikkerhed hos drægtige tæver eller avlshunde er ikke undersøgt. Clindamycin passerer placenta- og blod-mjølkbæreren. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges 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 forøge aktionen af andre neuromuskulær blokerende midler. Produktet bør anvendes med forsigtighed hos dyr, der behandles med sådanne stoffer. Clindamycin bør ikke kombineres med erytromycin eller andre makrolider for at forebygge makrolid-induceret resistens overfor clindamycin. Clindamycin kan reducere plasmaplasmanivåerne 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 klindamycin med 600 mg/kg/dag udviklede anoreksi, opkastninger og vægttab. I tilfælde af overdosering skal behandlingen straks afbrydes og symptomatisk behandling i værstsætses.

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 retningslinjer.
DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 10/2021
ANDRE OPPLYSNINGER: Pakningsstørrelse: Papæske med 10 tabletter. Papæske med 20 tabletter. Papæske med 100 tabletter. Papæske med 120 tabletter. Papæske med 240 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis. For yderligere information om dette veterinære lægemiddel bedes du kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen. Senest reviderede indlægseddelen findes på www.indlaegsstedel.dk

(FI) Givix® vet 88 mg purutabletlet koirille MYNTILUVAN HÄLTJÄN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA YASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI Myyntiluvan haltija:
Ceva Santé Animale - 10, av. de la Ballastière - 33500 Libourne - Ranska
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI
Givix® vet 88 mg purutabletlet koiralle. Klindamysiini (hydrokloridina)
VIKUTTAVAT JA MUUT AINEET: Yksi tabletti sisältää:
Vaikuttava aine: Klindamysiini (hydrokloridina),88 mg
Purutabletlet. Apilanlehdien muotoinen beige tabletti, jossa jakourteet. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen anokseen.

KÄYTTÖAIHEET: Infektiotuneiden haavojen ja, paiseiden sekä suuontelon infektioiden hoito, mukaan lukien hampaan kiinnityskudoksen sairaus (parodontaalisairus), kun aiheuttajana tai osallisena on *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (*paitsi Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*.
- Pinnallisen märkäisen ihotulehduksen (pyoderma) hoito, kun osallisena on *Staphylococcus pseudintermedius*.
- *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttama luu(ydin)tulehduksen hoito.
VASTA-AIHEET: Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai linkomysiinille. Ei saa antaa kaneille, hamsterille, marsuille, chinchilloille, hevosille eikä märehitjölle, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiiniin anto suun kautta voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatushäiriöitä.

HAITTAVAIKUTUKSET: Oksentelu ja ripulia on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Yliherkkyyksireaktioita ja verihitutienukkua on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa. Klindamysiini aiheuttaa joskus sille epäherkkien organismien kuten *Clostridium*-mikrobin ja hiivojen liikkasvua. Superinfektio tapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin kliniisen tilanteen mukaan. Haittavaikutusten esiintymys määritellään seuraavasti:
- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joihtakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen, www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

KOHDE-ELÄINLAJIT: Koira
ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITAIN
Suun kautta

- Infektiotuneiden haavojen ja, paiseiden sekä suuontelon infektioiden, kuten hampaan kiinnityskudoksen sairauden (parodontaalisairauden), hoidossa annetaan joko:
 - 5,5 mg/kg 12 h välein 7–10 vrk ajan tai
 - 11 mg/kg 24 h välein 7–10 vrk ajanJos kliinistä vastetta ei havaita 4 vrk kuluessa, diagnoosia on harkittava uudestaan.
- Koiran pinnallisen märkäisen ihotulehduksen (pyoderma) hoidossa annetaan joko:
 - 5,5 mg/kg 12 h välein tai
 - 11 mg/kg 24 h väleinPinnallisen märkäisen ihotulehduksen hoidon pituudeksi suositellaan yleensä 21 vrk, jatko hoito kliniisen arvon mukaan.
- Koiran luu(ydin)tulehduksen hoidossa annetaan:
 - 11 mg/kg 12 h välein vähintään 28 vrk ajanJos kliinistä 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
1,0–2,0	¼ tabletti	8,1–10,0	1 + ¼ tablettia
2,1–4,0	½ tabletti	10,1–12,0	1 + ½ tablettia
4,1–6,0	¾ tabletti	12,1–14,0	1 + ¾ tablettia
6,1–8,0	1 tabletti	14,1–16,0	2 tablettia

• Jos annostus on 5,5 mg/kg

Paino (kg)	Tabletteja/antokerta	Paino (kg)	Tabletteja/antokerta
2,0–4,0	¼ tabletti	8,1–12,0	¾ tabletti
4,1–8,0	½ tabletti	12,1–16,0	1 tabletti

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

ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai pieneen ruokamäärän kanssa.
Tabletin jakamisohejet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohta kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti poiluuttu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

VAROIKIA: Ei oleellinen

SÄILYTYSOLOSUHTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 30 °C. Tabletin palat on säilytettävä lämpinapakkauksessa. Tabletin palojen kesto aika sisäpakkauksessa ensimmäisen avaamisen jälkeen: 72 tuntia (tai 3 vuorokautta). Pidä lämpinapakkauksen ulkopakkauksessa. Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja lämpinapakkauksessa {EXP} jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

ERITYISVAROITUKSET: Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain: Ei ole. Eläimiä koskevat erityiset varoitukset: Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa. Valmisteen käyttöön tulee perustua hoidettavasta eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittäykseen. Mikrobilääkehoidot koskevat viranomaishojet ja paikalliset ohjeet on otettava huomioon valmistetta käytettäessä. Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvetodon ohjeista poikkeavalla tavalla, klindamysiinille vastustuskykyisten (resistenttien) bakteerien esiintymys voi suurentua. Tällöin klindamysiiniin tai makrolidiantibioottien teho voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia. Klindamysiiniresistenssiin liittyy rinnakkaisresistenssi erytromysiinille. Klindamysiini, erytromysiini ja muiden makrolidiantibioottien välillä on osoitettu olevan osittaisia ristiresistenssiä. Pitkäkestoisien (vähintään 1 kk) hoidon aikana maksa- ja munuaistoiminta sekä verenkuva on tutkittava säännöllisin väliajoin. Jos eläimellä on vaikea munuaisten vajaatoiminta jätäi hyvin vaikea maksan vajaatoiminta, johon liittyy vaikeita aineenvaihdunnan poikkeavuuksia, annostuksessa on noudatettava varovaisuutta, ja suuriannoksisen klindamysiinihoidon aikana eläintä on seurattava seerumitutkiinuksien.

Erityiset varoitomenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (linkomysiinille ja klindamysiinille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa. Pese kädet tablettien käsittelyn jälkeen. Valmisteen nieleminen vahingossa voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja kuten vatsakivua ja ripulia. Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä. Jos vahingossa nielet valmistetta (koskee erityisesti lapsia), käänny välittömästi lääkäriin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäilystä. **Tiineys ja imetus:** Suurilla annoksilla toteutettujen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole epatoutumista aiheuttava eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin. Valmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran tiineyden aikana eikä sitseen käytettävillä uroskoirilla. Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteeseen. Imettävien naaraskoirien hoito voi aiheuttaa pennulle ripulia. Valmistetta voidaan käyttää annostuksen hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Valmisteen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Klindamysiinihydrokloridilla on todettu hemoliasitilosta salpaava vaikutusta, joka saattaa voimistaa muiden hemoliasitilosta salpaavien lääkeainoiden vaikutusta. Valmisteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tällaista hoitoa saavilla eläimillä. Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti erytromysiiniin eikä muiden makrolidien kanssa, sillä se voi johtaa makrolidipäiseen klindamysiiniresistenssiin. Klindamysiini voi pienentää siklosporiinin pitoisuksia plasmassa ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin. Klindamysiiniin ja aminoglykosidien (esim. gentamysiiniin) samanaikaisen käytön aikana haitallisten yhteisvaikutusten (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.
Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Suun kautta koiralle annettui, enimmillään 300 mg/kg/vrk annokset eivät johtaneet toksisuuteen. 600 mg/kg/vrk saaneilla koirilla esiintyi ruokahaluttomuutta, oksentelua ja painon laskua. Yliannostustapauksissa hoito lopetetaan välittömästi ja aloitetaan oireenmukainen hoito.

ERITYISET VAROITUKSET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI: Käyttämättömät

eläinlääkevalmisteeat tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 14.06.2021

MUUT TIEDOT: Pakkauskootti: Pahvirasia, jossa 10 tablettia. Pahvirasia, jossa 20 tablettia. Pahvirasia, jossa 100 tablettia. Pahvirasia, jossa 120 tablettia. Pahvirasia, jossa 240 tablettia

Kaikkia pakkauskojia ei välttämättä ole myynnissä. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmistesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

(NO) Givix® vet 88 mg tyggetabletter til hund NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGS-TILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER AV BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE
Innehaver av markedsføringstillatelse:
Ceva Santé Animale - 10, avenue de La Ballastière - 33500 Libourne - Frankrike
Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrike
VETERINÆRPREPARATETS NAVN: Givix® vet 88 mg tyggetabletter til hund. klindamycin (som hydroklorid)

DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)
Hver tablett inneholder:
Virkestoff: Klindamycin (som hydroklorid)88 mg
Tyggetabletter: Kløverformede beige tabletter med delestreker. Tablettan kan deles i fire like deler.

INDIKASJON(ER)

- Til behandling av infiserte sår, abscesser og infeksjoner i munnhule, 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 pyodermi (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, noen av hjelpestoffene eller linkomycin. Skal ikke brukes til kanin, hamster, marsvin, chinchilla, hest eller drøvtyggere. Hos disse artene kan inntak av klindamycin føre til alvorlige mage-/tarmforstyrrelser.

BIVIRKNINGER: Oppkast og diaré har blitt rapportert svært sjelden. Overfølsomhetsreaksjoner og trombocytopeni (unormalt lav konsentrasjon av blodplater) har blitt rapportert svært sjelden. Klindamycin forårsaker i visse typer overkøvet av ikke-sensitive organismer som klostridier og gjærspore. Ved denne type sekundærinfeksjon må passende tiltak basert på den kliniske situasjonen iverksettes. Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
 - Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
 - Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
 - Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
 - Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr; inkludert isolerte rapporter).
- Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER): Hund.

DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI(ER) OG TILFØRSELSMÅTE: Gis i munnen.

- Ved behandling av infiserte sår, byller (abscesser) og infeksjoner i munnhule, inkludert periodontal sykdom, kan følgende doseringsalternativer 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 diagnosen revurderes av veterinær.
- Ved behandling av overfladisk pyodermi (infeksjon i huden) hos hund kan følgende doseringsalternativer benyttes:
 - 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time, eller
 - 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time.Behandling av overfladisk pyodermi 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.

Eksempler på dosering:

• Doseringstabell ved 11 mg/kg:

Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel	Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel
1,0–2,0	¼ tablett	8,1–10,0	1 + ¼ tablett
2,1–4,0	½ tablett	10,1–12,0	1 + ½ tablett
4,1–6,0	¾ tablett	12,1–14,0	1 + ¾ tablett
6,1–8,0	1 tablett	14,1–16,0	2 tabletter

• Doseringstabell ved 5,5 mg/kg:

Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel	Vekt (kg)	Antall tabletter per tilførsel
2,0–4,0	¼ tablett	8,1–12,0	¾ tablett
4,1–8,0	½ tablett	12,1–16,0	1 tablett

For å sikre korrekt dosering og unngå underdosering bør kroppsvekt 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 tablettene: Plasser tablettene på en jevn overflate, med deleksor ned (den konvekse siden opp). Med spissen av pekefingeren utøver du lett vertikalt trykk på midten av tablettene for å bryte den i bredden i halvdeler. For å oppnå kvarte, trykk lett midt på den ene halvdel med pekefingeren for å bryte den i to deler. **TILBAKEHOLDELSESTID(ER):** Ikke relevant.

SPEIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPEBEVARING: Oppbevares utlignelig for barn. Oppbevares ved høyst 30 °C. Delte tabletter skal oppbevares i blisterpakningen. Holdbarhet for tablettedeler etter bruk av andre emballasje: 72 timer (eller 3 dager). Oppbevar blistene i ytteremballasjen. Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter EXP. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

SPEIELLE ADVARSLER: Spesielle advarsler for de enkelte målarter: Ingen. Spesielle forholdsregler for bruk til dyr: Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsikket inntak må tablettene oppbevares utlignelig for dyr. Bruk av preparatet skal baseres på følsomhetstester av bakterier isolert fra dyret. Bruk av preparatet skal være i tråd med offisielle og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika. Bruk av preparatet som avvikler fra instruksjonene i preparatomatlet kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot klindamycin. Det kan også redusere effekten av behandling med linkomycin eller makrolider på grunn av mulig kryssresistens. Klindamycin og erytromycin utviser parallell resistens. Delvis kryssresistens er påvist mellom klindamycin, erytromycin og andre makrolider. Ved langvarig behandling i en måned eller lenger, bør det tas regelmessige blodprøver for kontroll av hematologi, lever- og nyrefunksjon. Dyr med alvorlig nedsatt nyre- og/eller leverfunksjon og alvorlige metabolske avvik bør doseres med forsiktighet. Dersom slike pasienter behandles med høye doser klindamycin, bør de overvåkes med regelmessige blodprøver (serum).

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet: Personer med kjent overfølsomhet overfor linkosamider (linkomycin og klindamycin) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet. Vask hendene etter håndtering av tabletter. Utisliket inntak kan føre til symptomer fra mage-tarmkanalen, som magesmerter og diaré. Det bør utvises forsiktighet for å unngå utilsikket inntak. Ved utilsikket inntak, spesielt hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drekthet og degivning: Høydosestudier hos rotte antyder at klindamycin ikke har fosterskadelig effekt og ingen betydelig påvirkning på reproduksjonsevnen til hann- eller hunndyr. Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk hos drektige tisper eller hannhunder som brukes i avl er imidlertid ikke klarlagt. Klindamycin krysser morkakebarrieren og blod-melkbarrieren. Behandling av lakterende tisper kan føre til diaré hos valpene. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær. Bruk av produktet anbefales ikke hos nyfødte.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon: Klindamycinhydroklorid har blokkerende effekt på nerve-/muskelsystemet og kan forsterke effekten av andre nevrofarmakologiske blokkere. Det bør utvises forsiktighet ved bruk av preparatet hos dyr som er under behandling med slike legemidler. For å forhindre utvikling av makrolidindusert resistens overfor klindamycin bør bruk av klindamycin ikke kombineres med erytromycin eller andre makrolider. Klindamycin kan føre til redusert plasmanivå av ciklosporin, noe som kan føre til manglende effekt. Ved samtidig bruk av klindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin), kan risiko for uønskede interaksjoner (akutt nyresvikt) ikke utelukkes.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidotter): Hos hund førte perorale klindamycin-doser på opptil 300 mg/kg/dag ikke til skadelig effekt. Hunder som fikk 600 mg/kg/dag utviklet anoreksi (tap av matlyst), oppkast og vektapp. Ved tilfeller av overdosering må behandling avsluttes umiddelbart og symptomatisk behandling igangsettes.

SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNDRING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE: Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSEDELLEGG: 09.07.2021

YTTERLIGERE INFORMASJON: Pakningsstørrelser: Eske av pappkartong med 10 tabletter. Eske av pappkartong med 20 tabletter. Eske av pappkartong med 100 tabletter. Eske av pappkartong med 120 tabletter. Eske av pappkartong med 240 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.