

# Givix® vet 25 mg/ml



**(SE) Givix® vet. 25 mg/ml, oral lösning för katter och hundar.**

**NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLika**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, 10, av. de la Ballastière,  
33500 Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac - Frankrike

Laboratoires Biové, 3 Rue de Lorraine

62510 Arques - Frankrike

**DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETTS NAMN**

Givix® vet. 25 mg/ml, oral lösning för katter och hundar.

Klindamycin (som hydroklorid)

**DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 ml innehåller:

**Aktiv substans:**

Klindamycin (som hydroklorid) ..... 25,0 mg

(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid).

**Hjälppännen:**

Ethanol 9% (E1510) ..... 72 mg

Klar, bärnstensfärgad lösning.

**ANVÄNDNINGSOMRÅDE(N)**

**Katt:** För behandling av infekterade sår och bölder; orsakade av klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp och *Streptococcus* spp.

**Hund:** För behandling av infekterade sår, bölder; infektioner i munhåla, och tandinfektioner orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*. Tillagd vid kirurgisk eller mekanisk tandlösningsbehandling vid behandling av infektioner i tandkött och bindväv runt tänderna. För behandling av infektioner i benvävad orsakad av *Staphylococcus aureus*.

**KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare då intag av klindamycin hos dessa arter kan orsaka allvarliga störningar i mage/tarm. Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin (antibiotika), eller mot något av hjälppännen.

**BIVERKNINGER**

Kräkningar och diarré har observerats i mycket sällsynta fall. 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 nämnas i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär. Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.läkemedelsverket.se (SE).

WWW.fimea.fi/web/sv/veterinar (FI).

**DJURSLAG:** Hund och katt.

**DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)**

Ges via munnen. Rekommenderad dos:

**Katt:**

• Infekterade sår och bölder: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras efter 4 dagar.

**Hund:**

• Infekterade sår och bölder, infektioner i munhåla, och tandinfektioner: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 24:e timme eller 5,5 mg/kg var 12:e timme i 7 till 10 dagar. Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras efter 4 dagar.

• Behandling av infektioner i benvävad: 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen effekt kan observeras inom de 14 första dagarna.

Dos	Volymp som skall administreras per kg kroppsvikt
5,5 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,25 ml per kg
11 mg/kg	Motsvarande ungefär 0,5 ml per kg

För att säkerställa rätt dos bör djuret vägas så noggrant som möjligt.

**ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

En 3 ml graderad spruta tillhandahålls för att underlättा i att ge läkemedlet. Lösningen är smaksatt och kan ges direkt i djurets mun eller spridas på en liten mängd foder.

**SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30°C. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn. Använd inte detta läkemedlet efter utgångsdatumen på kartongen och flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. När flaskan öppnas för första gången skall det datum räknas ut som 'hållbarheten i öppnad innerförpackning' anger. Det uträknade kasseringssdatumet skall skrivas in på angiven plats på etiketten.

**SÄRSKILD(A) VARNING(AR)**

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Felaktig användning av produkten kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta (motståndskraftiga) mot klindamycin. Om möjligt bör klindamycin endast användas efter resistensbestämning omfattande D zone-test (görs av veterinär). Officiella riktlinjer för lämplig användning av antibakteriella medel bör beaktas när produkten används. Klindamycin kan sannolikt främja överväxt av motståndskraftiga organiser såsom resistenta *Clostridium* spp och *lästvamp*. I händelse av sekundärinfektion bör lämpliga åtgärder baserade på den kliniska situationen vidtas. Bakterier som är resistenta mot klindamycin visar också resistens mot linkomycin och erytromycin samt till viss del även mot andra makrolidonantibiotika. Vid administrering av höga doser klindamycin eller under långvarig behandling på en månad eller längre bör lever- och njurfunktioner och blodvärden kontrolleras regelbundet. Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, åtföljd av svåra förändringar i ämnesomsättningen, bör dosen som ska ges, noggrant bestämmas och deras tillstånd bör övervakas genom att utföra blodprover under behandlingen.

Användning till nyfödda djur rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur: Tävlingshänderna grundligen efter hantering. Personer med känd överkänslighet mot antibiotikagruppen

linkosamider (linkomycin och klindamycin) bör undvika kontakt med läkemedlet. Undvik oavsiktligt intag då detta kan leda till symptom från mag-tarmkanalen såsom buksmärta och diarré. Vid oavsiktligt intag, framförallt av ett barn, eller vid allergisk reaktion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

**Dräktighet och digivning:** I studier med höga doser på råttor visar klindamycin inga fosterskadande effekter eller någon betydande effekt på fortplantningsförmågan hos honor eller hanar. Men säkerheten för läkemedlet hos dräktiga tikar och honkatter eller hos avelshanar (hundar och katter) är inte fastställt. Skall endast användas i enlighet med veterinärs nytta/riskbedömning. Klindamycin kan passera över till moderkakan och till spennmjölk. Som en följd kan behandling av dräktiga honor orsaka diarré hos kattungar/hundvalpar. Andra läkemedel och Givix® vet.:

- Aluminiumsaltsalter och hydroxider, kaolin och Aluminium-Magnesium-Silikatkomplex kan minska upptaget av antibiotikagruppen linkosamider från magtarmkanalen. Produkter som innehåller dessa substanser, skall ges minst 2 timmar före administrering av klindamycin

- Ciklosporin: Klindamycin kan minska nivåerna av detta immunosuppressiva läkemedel (hämmar immunförsvaret) vars effekt härdmed kan minska.

- Neuromuskulärt blockerande läkemedel: Klindamycin har neuromuskulärt blockerande egenskaper och skall därför användas med försiktighet tillsammans med andra neuromuskulärt blockerande ämnen (curare-läkemedel). Klindamycin kan öka neuromuskulär blockad.

- Klindamycin skall inte ges tillsammans med kloramfenikol eller makrolider (två sorters antibiotika), eftersom de delar samma bindningsställe på ribosomerna, subenhets 50S, så motverkande effekter kan uppkomma.

- Under samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (antibiotika, t.ex. gentamicin), kan risken för negativa interaktioner (akut njursvikt) ej uteslutas.

**Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgång):**

Inga biverkningar har rapporterats hos hundar efter administrering av höga doser upp till 300 mg/kg klindamycin. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjd halt av vita blodkroppar och förhöjda leverenzymer har ibland observerats. I händelse av dessa biverkningar skall behandlingen omgående avbrytas och symtomatisk behandling ges.

**Blandbarhetsproblem:** Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

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

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedlet som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

**DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:**

2020-10-23 (SE), 12.08.2019 (F)

**ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kartong innehållande:

- en 20 ml multidosflaska

- en 3 ml doseringsspruta

**DK Givix® vet. 25 mg/ml oral olösning til katte og hunde**

**NAV OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AF MARKEDSFÖRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INNEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA**

Indehaver af markedsføringsstilladelsen:

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

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac - Frankrig

Laboratoires Biové, 3 Rue de Lorraine

62510 Arques - Frankrig

**VETERINÄRLÆGE/MIDLEDELS NAVN**

Givix® vet. Clindamycin (som hydroklorid).

**ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En ml indeholder:

**Aktivt stof:**

Clindamycin ..... 25 mg

som clindamycinhydroklorid ..... 27,15 mg

**Hjälpstoffer:**

Ethanol 9% ..... 72 mg

Klar, rågvål oplosning

**INDIKATIONER**

**Katte:** Til behandling af inficerede sår og bylder forårsaget af clindamycinfølsomme arter af *Staphylococcus* spp og *Streptococcus* spp.

**Hunde:**

• Til behandling af inficerede sår, bylder og infektioner i mundhule/oftekinfektioner forårsaget af eller som forbindes med clindamycinfølsomme arter af *Staphylococcus* spp, *Streptococcus* spp, *Bacteroides* spp, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.

• Supplerende behandling ved mekanisk eller kirurgisk behandling af infektioner i tandködet og andet væv i mundhulen.

• Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*.

**KONTRAINDIKATIONER**

Clindamycin må ikke anvendes til hamstere, marsvin, kaniner, chinchillaer, heste eller drøvtygtere, da indtagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige fordejelsesproblemer. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for enten clindamycin eller lincomycin, eller et hvilket som helst af hjælpstofferne.

**BIVIRKNINGER**

Opkast og/eller diarré kan forekomme. Clindamycin kan overvære overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente *Clostridium* spp og gærsvampe. Hvis der opstår superinfektion, bør behandlingen indstilles og passende foranstaltninger baseret på de kliniske observationer bør iværksættes.

Hypopigmentering af biverkningar er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlade

dyr, der viser biverkninger i løbet af en behandling)

- Almindeligt (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlade dyr)

- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlade dyr)

- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlade dyr)

- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000

behandlade 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 legemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede biverkninger via det nationale biverkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen: Axel Heides Gade 1

- DK-2300 København S - Websted: www.

meldenbiverkning.dk - E-mail: dkma@dkma.dk

**DYREARTER:** Katte och hunde

**DOSERING FOR HVAR DYREART,**

**ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESEVEJ(E)**

Kun til oral brug. Anbefalet dosis:

**Katte:**

- inficerade sår, bybler: 11 mg clindamycin/kg legems vægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 till 10 dage.

Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.

**Hunde:**

- inficerade sår, bybler och mundhule-/tandinfektioner: 11 mg clindamycin/kg legems vægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 till 10 dage. Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.

- Behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis): 11 mg clindamycin/kg legemsvegt hver 12. time i en periode på mindst 28 dage. Behandlingen skal indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt i løbet af de første 14 dage.

Dosering	Volumen, der skal administreres pr. kg legemsvegt
5,5 mg/kg	Svarer ca. til 0,25 ml pr. kg
11 mg/kg	Svarer ca. til 0,5 ml pr. kg

For at sikre administration af en korrekt dosis, skal kropsvægten bestemmes så præcis som muligt. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne der om doseringstalletten.

#### OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Der medfølger en 3 ml målesprøjte for at lette administration af veterinær lægemiddlet. Opløsningen er tilsat smagstof. Opløsningen kan administreres direkte i dyrets mund eller tilsettes en mindre portion foder.

#### TILBAGEHOLDELSESTID:

Ikke relevant

#### EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER

##### VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Må ikke opbevares over 30°C. Efter åbning skal produktet anvendes inden 28 dage. Brug ikke dette veterinær lægemiddel efter den udlobsdato, der står på hætteglaspet og papasken efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Når beholderen åbnes første gang, kan den dato, hvor resterende produkt i beholderen skal bortslettes, udregnes ved anvendelse af den holdbarhedsdato, der er anført i denne indlæsseddel. Bortslettesdatoen bør anføres på det dertil beregnede sted på etiketten.

#### SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

##### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Uhenhedsmessig anvendelse af produktet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for clindamycin. Når det er muligt, bør clindamycin kun anvendes baseret på følsomhedstest, herunder D-zonetesten. Der skal tages højde for den officielle nationale eller lokale antibiotikapolitik, når produkter anvendes. Clindamycin udviser parallelresistens med lincomycin og co-resistens med erythromycin og andre macrolider. Hvis der gives høje doser af clindamycin, eller i tilfælde med længerevarende behandling på en måned eller mere, skal lever- og nyrefunktion og blodparametre kontrolleres regelmæssigt. Hunde og katte med nyreproblemer og/eller leverproblemer, ledsaget af alvorlige metaboliske afvigelser, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af passende tests af blodprøver under behandlingen. Det anbefales ikke at anvende produktet til nyfødte.

**Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:** Vask hænder omhyggeligt efter anvendelse. Personer med kendt overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin og clindamycin) bør undgå kontakt med dette veterinær lægemiddel. I tilfælde af ulykkeligt indtagelse skal der straks søges læge. Vis lægen indlæssedden eller etiketten.

**Drægtighed, diegivning eller æglægning:** Højdosistudier på rotter viser, at clindamycin ikke er teratogen og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinær lægemidlets sikkerhed hos drægtige tøver/hunkatte eller avlshundehunde/-katte er ikke undersøgt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risici og fordele. Clindamycin kan passere blod-mælk barrieren. Som følge heraf kan behandling af diegivende hunner medføre diarré hos hvalpe og killinger.

#### Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Aluminiumsalte og hydroxider, kaolin og aluminium-magnesium-silikat-komplekser kan reducere mave-tarm absorptionen af lincosamider. Disse stoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.

- Cyclosporin: clindamycin kan reducere effekten af dette immunsuppressive lægemiddel og øge risikoen for manglende aktivitet.

- Neuromuskulært blokerende midler: Clindamycin har en neuromuskulær blokerende aktivitet og skal anvendes med forsigtighed sammen med andre neuromuskulært blokerende midler (curare). Clindamycin kan øge den neuromuskulært blokerende effekt.

- Anvend ikke clindamycin samtidigt med kloramfenicol eller macrolider, da de begge binder sig til 50S sub-enheden af ribosomet, og der kan udvikles antagonistiske effekter.

- Ved samtidig anvendelse af clindamycin og aminoglycosider (f.eks. gentamycin) kan risikoen for uønskede interaktioner (som akut nysregt) ikke udelukkes.

**Overdosing (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt:** Høje dosisniveauer på op til 300 mg/kg tolereres godt af hunde uden tegn på bivirkninger. Optisk, nedslids appetit, diarré, leukocytose og forhøjede leverenzymmer ses undertiden. I sådanne tilfælde bør behandlingen omgående afbrydes, og symptomatiske behandling påbegyndes.

**Uforligeligheder:** Dette lægemiddel må ikke blandes med andre veterinære lægemidler.

#### 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 INDLÆGSESSELDEN: 10/2020

#### ANDRE OPLYSNINGER

Papáske, der indeholder:

- en 20 ml flerdosisflaske

- en 3 ml sprøjte

Du bedes kontakte indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Senest reviderede indlægsseddelen findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### (Fi) Givix® vet 25 mg/ml

#### ORAALILIUSO KISSÖILLE JA KOIRILLE

##### klindamysiinihydrokloridi

#### MYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

#### SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VÄSTAAVAN

#### VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN

#### TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myntiluvan 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

Ceva Santé Animale, Zone Industrielle Très le Bois

22603 Loudéac - Ranska

Laboratoires Birové, 3 Rue de Lorraine

62510 Argues - Ranska

#### ELÄINLÄKEVALMISTEEN NIMI

Givix® vet 25 mg/ml oraaliiliuso kissolle ja koirille. klindamysiini (hydrokloridina)

#### VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

I ml sisältää:

##### Vaikuttava aine:

Klindamysiini ..... 25,0 mg

(vasta 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

##### Apuaineet:

Etanoli 96% (E1510) ..... 72 mg

Kirkas, kullankeltainen oraaliiliuso.

##### KÄYTÖTÄIHEET

Kissa: Infektionerne haavojen, paiseiden hoito, kun aiheutettajana on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp. tai *Streptococcus* spp.

Koira:

Infektionerne haavojen, paiseiden ja suontelon/hampaiden infektioiden hoito, kun aiheutettajana osalisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*. Makaanisen tai kirurgisen parodontalihoidon liitännäishoitto ieninfektioiden ja hampaan kinnityskudoksen tulehdusken hoidossa.

- *Staphylococcus aureus* -mikrobiin aiheuttaman luu(ydin) tulehdusken hoito

#### VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää hamstereille, marsuille, kaneille, chinchilloille, hevosille eikä märehöylille, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiinin anto suun kautta saattaa aiheuttaa vaikkeita ruoansulatushäiriöitä. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyytä klindamysiinille, linkomysiinille tai apuainneille.

#### HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelu, ja/tai ripulia on raportoitu hyvin harvoin. Haittaavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittaavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 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 havaittaa haittaavaikutusia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkauselostessa, talet olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi. Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen [www.fimea.fi/elainlaakkae](http://www.fimea.fi/elainlaakkae)

#### KOHDE-ELÄINLAJIT:

Kissa ja koira

#### ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain suun kautta. Suositusannos:

Kissa:

- Infektoituneet haavat, paiseet: 11 mg/kg klindamysiiniä 24 tunta kohti tai 5,5 mg/kg 12 tunta kohti 7–10 vrk ajan
- Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kuluttua.

Koira:

- Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot: 11 mg/kg klindamysiiniä 24 tunta kohti tai 5,5 mg/kg 12 tunta kohti 7–10 vrk ajan.

Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kuluttua. Luun infektioiden (osteomyeliti) hoito: 11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 28 vrk ajan.

Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kulussa.

#### ANNOSTUSOHJEET

Mukana on eläinlääkevalmisteen antoa helpottava 3 ml:n ruisku, jossa on mitta-asteikko. Liuos sisältää makuaineita. Liuos voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen ruokamäärään.

#### VAROAIKA:

Ei oleellinen

#### SÄILYTYSOLOSUOHTTEET:

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Älä säilytä yli 30 °C. Kun pakaus on avattu, käytä valmista 28 vrk kulussa. Älä käytä eläinlääkevalmisteita eräintymispäivänä jälkeen, joka on ilmoitettu injektiopulloissa ja kotelossa {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Kun pakaus avataan ensimmäisen kerran, pakkauskuon mahdollisesti jäävän valmisteen hävitävästä on selvitettyä tässä pakkauselostessa ilmoitettu kestoajan perusteella. Hävitävästä on selvitetty, että se on varattu kohtaan.

#### ERITYISVAROITUKSET

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Välimisteen epäasiainmukainen käyttö saattaa lisätä klindamysiinille resistenssienten bakterien esiintymistä. Mikäli mahdollista, klindamysiini käytön on aina perustuttava herkysmäärityksiin, joihin kuuluu kaiksoikekkotesti. Mikrobioläikehoitoja koskevat kansalliset ja paikalliset viranomaishojeet on ottava huomioon valmistetta käytettäessä. Klindamysiini edistää todennäköisesti sille epäherkkiin mikrobiin kuten resistenttien *Clostridium spp.*-mikrobiin ja hiivojen kasvua. Jos eläimellä on sekundaarinen infekti, on ryhdyttää asiakkuuksien korjaaviin toimintaan kliinisten havaintojen pohjalta. Klindamysiiniresistenssii liittyy rinnakkaisresistenssiin linkomysiinille ja ristiresistenssiin erytromysiinille. Erytromysiin ja muiden makrolidien kanssa esittyy osittaisista ristiresistenssistä. Jos eläimelle annetaan suuria klindamysiinannosia tai hoito on pitkäkestoina (vähintään yhden kuukauden keskävätä), maksi- ja munauistointia ja veriarijoja on seurattava säännöllisesti. Jos koiralla tai kissalla on munuais-/ja maksiavioja, joihin liittyy vaikeita aineenvaihdunnan häiriötä, annettava annos on määritettävä tarkoin ja eläimen voiminta on seurattava asiaankuun verikoineen hoidon aikana. Välmisteen käyttö vastasyneille ei ole suosteltavaa.

#### ERITYiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmisteesta antavan henkilöön on noudatettava

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen. Henkilöiden, jotka ovat yliherkkä linkosamideille (klindamysiinille ja linkomysiinille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteeseen kassassa. Välimiste vahingossa niemeistä tulee välttää sillä se voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja kuten vatsakipua ja ripulia. Jos vahingossa niilet valmistetta, koske erityisesti lapsia, tai jos saat allergisen reaktion, käännä välittömästi lääkarin puoleen ja näytä pakkauselostetta tai myyntipäällystä.

#### Tiineys ja imety

Suurilla annoksilla tehtyjen rottatutkimusten tulokset viittavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeninen eikä vaikuta merkitsevästi urosten eikä naaraiden lisääntymistulosiin. Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran/kissan tiineyden aikana eikä siitä sitä on tarkoitus käyttää tällävällä uroskorillilla/kissolla. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Klindamysiini läpääsee istukan ja veri-maitoesteen. Imettävien narttukoirien/haaraskissojen hoito voi siis aiheuttaa pennulle ripulia.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Alumiini- ja hydroksidit, kaolini ja alumiini-magnesium-piidioksidikompleksi voivat heikentää linkosamiden imetymistä ruoansulatuskanavasta. Näitä aineita sisältävä valmisteita tulee antaa vähintään 2 tunta ennen klindamysiiniä.

- Siklosporiini: klindamysiini voi pienentää tämän immunsuppressanttiäkseen pitoisuksia ja aiheuttaa siten heikkenemisen riskin.

- Hermo-lihasliitonkoen toimintaa salpaavat aineet: Klindamysiinillä on luontainen hermo-lihasliitoskoen salpaavuus. Klindamysiini saattaa voimistaa hermo-lihasliitonkoen salpausta.

- Klindamysiini ei saa käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, sillä molemmat aineet vaikuttavat ribosomin 50S-alayksikköön, ja antagonistinen vaikutus on mahdollinen.

- Jos klindamysiini ja aminoglykosideja (esim. gentamysiini) käytetään samanaikaisesti, haitallisten yhteisvaikutusten (kuten akutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

#### Yliannostus (oireet, häitätoimenpiteet, vastalääkkeit) (tarvittaessa)

Haittaavaikutus ei ole raportoitu koirilla suurilla annoksilla (enintään 300 mg/kg) klindamysiinilla. Oksentelu, ruokahalutmuutta, ripulia, valkosolujen määriänsä lisääntymistä ja maksasymptomien suurenemista on havaittu silloin tällöin. Näissä tapauksissa hoito lopetetaan ja annetaan oireenmukaista hoitoa.

#### Yhteisopimattomuudet:

Koska yhteisopimattomuustutkimusta ei ole tehty, eläinlääkevalmisteesta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

#### ERITYiset VAROTOIMET KÄYTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömiin lääkkeiden hävitämisen eläinlääkäriltä tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitetut ympäristöön suojelemiseksi.

#### PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTty

12.08.2019

#### MUUT TIEDOT

Pahivirasia, jossa: 20 mln moniannospullo. 3 ml:n ruisku. Lisätietoja täästää eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.