

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Givix vet. oral opløsning, 25 mg/ml

2. Sammensætning

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Clindamycin	25,0 mg
(svarende til 27,15 mg clindamycinhydroklorid)	

Hjælpesoffer:

Ethanol 96 % (E1510)	72 mg
----------------------	-------

Klar, ravgul opløsning

3. Dyrearter

Til kat og hund

4. Indikationer

Kat:

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

Hund:

- Til behandling af inficerede sår, bylder og infektioner i mundhule/tandinfektioner 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 tandkødet og andet væv i mundhulen.
- Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hamstere, marsvin, kaniner, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige mave-tarmproblemer.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for lincomycin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Uhensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet anvendes.

Clindamycin kan forårsage overvækst af ikke-følsomme organismer, såsom resistente *Clostridia* spp og gærsvampe. Hvis der opstår sekundære infektioner, bør behandlingen indstilles og passende foranstaltninger baseret på de kliniske observationer bør iværksættes.

Clindamycin udviser parallelresistens med lincomycin og co-resistens med erythromycin. Der er delvis krydsresistens 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 ændringer i stofskiftet, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af passende tests af blodprøver under behandlingen.

Det anbefales ikke at anvende veterinærlægemidlet til nyfødte.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder omhyggeligt efter anvendelse.

Ved overfølsomhed over for lincosamider (clindamycin og lincomycin) bør kontakt med dette veterinærlægemiddel undgås.

Veterinærlægemidlet bør håndteres med forsigtighed for at forhindre utilsigtet indtagelse, da dette kan resultere i mave-tarmsymptomer såsom mavesmerter og diarré.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, i særdeleshed hos børn, eller ved allergisk reaktion, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Højdosis-studier på rotter viser, at clindamycin ikke er fosterskadeligt og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner væsentligt. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver/hunkatte eller avlshanhunde/-katte er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet. 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-tarmoptagelsen af lincosamider. Veterinærlægemidler, der indeholder disse stoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.
- Cyclosporin: clindamycin kan reducere effekten af dette immunhæmmende veterinærlægemiddel 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 modvirkende (antagonistiske) effekter.
- Ved anvendelse af clindamycin og aminoglycosider (f.eks. gentamycin) samtidigt kan risikoen for uønskede interaktioner (som akut nyresvigt) ikke udelukkes.

Overdosis:

Ingen bivirkninger er blevet rapporteret efter administration af høje dosisniveauer på op til 300 mg/kg hos hunde.

Opkast, nedsat appetit, diarré, forhøjet antal hvide blodlegemer (leukocytose) og forhøjede leverenzymers ses undertiden. I sådanne tilfælde bør behandlingen omgående afbrydes, og symptomatisk behandling påbegyndes.

Væsentlige uforligeligheder:

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

7. Bivirkninger

Kat og hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkast, diarré
---	----------------

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Anbefalet dosis:

Kat:

- Inficerede sår, bylder: 11 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 24. time eller 5,5 mg/kg hver 12. time i 7 til 10 dage
Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.

Hund:

- Inficerede sår, bylder og mundhule-/tandinfektioner: 11 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 24. time eller 5,5 mg /kg hver 12. time i 7 til 10 dage. Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.
- Behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis): 11 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 12. time i en periode på mindst 28 dage. Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt i løbet af de første 14 dage.

Dosering	Volumen, der skal administreres pr. kg legemsvægt
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 korrekt dosering, bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt 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 på doseringsetiketten.

9. Oplysninger om korrekt administration

Der medfølger en 3 ml målesprøjte for at lette administration af veterinærlægemidlet.

Opløsningen er tilsat smagsstof. Opløsningen kan administreres direkte i dyrets mund eller tilsættes en mindre portion foder.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke opbevares over 30°C.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på hætteglasset og papæskens efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 52208

Pakningsstørrelse:

Papæske, der indeholder:

- en 20 ml flerdosisflaske
- en 3 ml sprøjte

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

09/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrig

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrig

Laboratoires Biové
3 Rue De Lorraine
62510 Arques
Frankrig

Ceva Santé Animale
Zone industrielle Très Le bois
22600 Loudéac
Frankrig

Lokal repræsentant:
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle