

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Givix vet. 88 mg tyggetabletter til hund

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder

Aktiv substans:

Clindamycin (som hydroklorid)88 mg

Kløverformet beige tablet med delekærv. Tabletten kan deles i fire lige store dele.

3. Dyrearter

Til hund.



4. Indikationer

- Til behandling af inficerede sår og bylder samt infektioner i mundhulen, inklusiv paradentose (periodontal sygdom), forårsaget af eller associeret med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* og *Clostridium perfringens*
- Til behandling af overfladisk betændelsestilstand i huden (superficiel pyodermi) associeret med *Staphylococcus pseudointermedius*
- Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*

5. Kontraindikationer

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

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

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Ingen.

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

Tyggetabletten er tilsat smagsstof. For at undgå utilsigtet indtagelse bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Brug af veterinærlægemidlet bør ske efter en resistensundersøgelse af bakterierne isoleret fra dyret. Der skal tages højde for retningslinjerne i den officielle nationale eller lokale antibiotikapolitik, når veterinærlægemidlet anvendes.

Brug af veterinærlægemidlet som afviger fra instruktionerne givet i Produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente for clindamycin, og kan nedsætte effekten af behandling med lincomycin eller makrolid-antibiotika pga. krydsresistens.

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.

Clindamycin og erythromycin udviser samme resistensforhold. Delvis krydsresistens er demonstreret mellem clindamycin, erythromycin og andre makrolid-antibiotika.

Ved forlænget behandlingsperiode på 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 fordøjelsesforstyrrelser, 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 forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

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

Vask hænder efter håndtering af tabletterne.

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 lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og laktation:

Højdosis-studier af rotter viser, at clindamycin ikke er fosterskadelig (teratogen) og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver eller avlshanhunde er ikke fastlagt.

Clindamycin passerer moderkagen og blod-mælk barrieren.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Brug af veterinærlægemidlet anbefales ikke til nyfødte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Det er påvist, at clindamycin hydroklorid er i stand til at blokere signaler mellem nerver og muskler (har neuromuskulær blokerende egenskaber) som kan forøge aktionen af andre neuromuskulær blokerende midler. Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed hos dyr, der behandles med sådanne stoffer.

Clindamycin bør ikke kombineres med erythromycin eller andre makrolider for at forebygge makrolid-induceret resistens overfor clindamycin.

Clindamycin kan reducere plasmakonzentrationen 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 clindamycin med 600 mg/kg/dag udviklede appetitløshed, opkastninger og vægttab. I tilfælde af overdosering skal behandlingen straks afbrydes og symptomatisk behandling iværksættes.

7. Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):

Overfølsomhedsreaktion

Lavt blodpladetal (trombocytopeni)

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.

1. Ved behandling af inficerede sår og pusansamlinger (abscesser) samt infektioner i mundhulen, inklusiv betændelse i tandkødet (paradentose), 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 revurderes.

2. Ved behandling af overfladisk betændelsestilstand i huden hos hunde, anvendes enten:
 - 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time, eller
 - 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time.

Den anbefalede behandlingslængde for overfladiske betændelsestilstande i huden er normalt 21 dage.

Behandlingslængden kan forøges baseret på den kliniske vurdering.

3. Ved behandling af knoglebetændelse 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 revurderes.

Eksempel:

- Ved behandling med 11 mg/kg

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter pr. behandling
1,0-2,0	¼ tablet
2,1-4,0	½ tablet
4,1-6,0	¾ tablet
6,1-8,0	1 tablet
8,1-10,0	1 + ¼ tablet
10,1-12,0	1 + ½ tablet
12,1-14,0	1 + ¾ tablet
14,1-16,0	2 tabletter

- Ved behandling med 5,5 mg/kg

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter pr. behandling
2,0-4,0	¼ tablet
4,1-8,0	½ tablet
8,1-12,0	¾ tablet
12,1-16,0	1 tablet

For at sikre en korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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 kærside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

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

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 kærside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern lodret midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Delte tabletter bør opbevares i blisterpakningen.

Opbevaringstid for tabletdele efter første åbning af den indre emballage: 72 timer (eller 3 døgn).

Opbevar blisterpakningen i den ydre æske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken og blisterpakningen efter Exp. Udløbsdatoen er til 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. 52714

Pakningsstørrelser:

Papæske med 10 tabletter.

Papæske med 20 tabletter.

Papæske med 100 tabletter.

Papæske med 120 tabletter.

Papæske med 240 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

08/2025

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

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S

Porschevej 12

DK-7100 Vejle

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.