

PAKKAUSSELOSTE

GIVIX VET 88 mg PURUTABLETIT KOIRILLE

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN 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 LOUVERNE
RANSKA

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Givix vet 88 mg purutabletit koirille
klindamysiini (hydrokloridina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini (hydrokloridina)88 mg

Purutabletti

Apilanlehden muotoinen beige tabletti, jossa jakourteet. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

4. KÄYTTÖAIHEET

- Infektoituneiden 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 aiheuttaman luu(ydin)tulehduksen hoito.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille tai linkomysiinille

Ei saa antaa kaneille, hamstereille, marsuille, chinchilloille, hevosille eikä märehtijöille, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiinin anto suun kautta voi aiheuttaa vaikeita ruoansulatushäiriöitä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Yliherkkyysoireita ja verihiutaleniukkuutta (trombosytopeniaa) on ilmoitettu hyvin harvinaisissa tapauksissa.

Klindamysiini aiheuttaa joskus sille epäherkkien organismien kuten *Clostridium*-mikrobien ja hiivojen liikakasvua. Superinfektio tapauksissa on ryhdyttävä asianmukaisiin toimenpiteisiin kliinisen tilanteen mukaan.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- 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 havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen, www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta

1. Infektoituneiden haavojen ja paiseiden sekä suuontelon infektioiden, kuten hampaan tukikudoksen 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.
2. 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, jatkohoito kliinisen arvion mukaan.
3. Koiran luu(ydin)tulehduksen hoidossa annetaan:
 - 11 mg/kg 12 h välein vähintään 28 vrk ajan

Jos 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
1.0 – 2.0	¼ tabletti
2.1 – 4.0	½ tabletti
4.1 – 6.0	¾ tabletti
6.1 – 8.0	1 tabletti
8.1 – 10.0	1 + ¼ tablettia
10.1 – 12.0	1 + ½ tablettia
12.1 – 14.0	1 + ¾ tablettia
14.1 – 16.0	2 tablettia

- Jos annostus on 5,5 mg/kg

Paino (kg)	Tabletteja/antokerta
2.0 – 4.0	¼ tabletti
4.1 – 8.0	½ tabletti
8.1 – 12.0	¾ tabletti
12.1 – 16.0	1 tabletti

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita. Ne voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai pienen ruokamäärän kanssa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C

Tabletin palat on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Tabletin palojen kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 72 tuntia (tai 3 vuorokautta).

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa {EXP} jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Ei ole.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Valmisteen käytön tulee perustua hoidettavasta eläimestä eristettyjen bakteerien herkkyysmäärittelyyn.

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet on otettava huomioon valmistetta käytettäessä.

Jos valmistetta käytetään valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeavalla tavalla, klindamysiinille vastustuskykyisten (resistenttien) bakteerien esiintyvyys voi suurentua. Tällöin linkomysiinin tai makrolidiantibioottien teho voi heiketä mahdollisen ristiresistenssin takia.

Klindamysiiniresistenssiin liittyy rinnakkaisresistenssiä erytromysiinille. Klindamysiinin, erytromysiinin ja muiden makrolidiantibioottien välillä on osoitettu olevan osittaista ristiresistenssiä.

Pitkäkestoisen (vähintään 1 kk) hoidon aikana maksa- ja munuaistoiminta sekä verenkuvasta on tutkittava säännöllisin väliajoin.

Jos eläimellä on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja/tai hyvin vaikea maksan vajaatoiminta, johon liittyy vaikeita aineenvaihdunnan poikkeavuuksia, annostuksessa on noudatettava varovaisuutta, ja suuriannoksen klindamysiinihoidon aikana eläintä on seurattava seerumitutkimuksin.

Erityiset varotoimenpiteet, 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 vatsakipua ja ripulia. Valmisteen nielemistä vahingossa on vältettävä.

Jos vahingossa nielet valmistetta (koskee erityisesti lapsia), käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

Tiineys ja imetys:

Suurilla annoksilla toteutettujen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole epämuodostumia aiheuttava eikä vaikuta merkitsevästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin. Valmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran tiineyden aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla.

Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen.

Imettävien narttukoirien hoito voi aiheuttaa pennuille ripulia.

Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Valmisteen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Klindamysiinihydrokloridilla on todettu hermolihasliitosta salpaavaa vaikutusta, joka saattaa voimistaa muiden hermolihasliitosta salpaavien lääkeaineiden vaikutusta. Valmisteen käytössä tulee noudattaa varovaisuutta tällaista hoitoa saavilla eläimillä.

Klindamysiiniä ei pidä käyttää samanaikaisesti erytromysiinin eikä muiden makrolidien kanssa, sillä se voi johtaa makrolidiperäiseen klindamysiiniresistenssiin.

Klindamysiini voi pienentää siklosporiinin pitoisuuksia plasmassa ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin.

Klindamysiinin ja aminoglykosidien (esim. gentamisiinin) samanaikaisen käytön aikana haitallisten yhteisvaikutusten (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suun kautta koiralle annetut, 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

27.05.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa 10 tablettia
Pahvirasia, jossa 20 tablettia
Pahvirasia, jossa 100 tablettia
Pahvirasia, jossa 120 tablettia
Pahvirasia, jossa 240 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL
Givix vet 88 mg tuggtabletter för hundar

1. 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 tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverne
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Givix vet 88 mg tuggtabletter för hundar
klindamycin (som hydroklorid)

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Klindamycin (som hydroklorid) 88 mg

Tuggtablett.

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

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(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 (pyodermier) förknippade med *Staphylococcus pseudointermedius*.
- Behandling av infektion i benvävnad och benmärg (osteomyelit), orsakad av *Staphylococcus aureus*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne eller mot linkomycin.

Skall inte användas till kanin, hamster, marsvin, chinchilla, häst eller idisslare på grund av att förtäring av klindamycin till dessa djurslag kan resultera i allvarliga störningar i magtarmkanalen (gastrointestinala störningar).

6. BIVERKNINGAR

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 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 allvarliga biverkningar eller andra biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet, <https://www.fimea.fi/web/sv/veterinar>.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR 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
- Omvärdera diagnosen ifall ingen förbättring ses inom 4 dygn.

2. För behandling av yttlig 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 yttlig 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
1,0 - 2,0	1/4 tablett
2,1 - 4,0	1/2 tablett
4,1 - 6,0	3/4 tablett
6,1 - 8,0	1 tablett
8,1 - 10,0	1 + 1/4 tablett
10,1 - 12,0	1 + 1/2 tablett
12,1 - 14,0	1 + 3/4 tablett
14,1 - 16,0	2 tabletter

- För en dosering med 5,5 mg/kg

Vikt (kg)	Antal tabletter per doseringstillfälle
2,0 - 4,0	1/4 tablett
4,1 - 8,0	1/2 tablett
8,1 - 12,0	3/4 tablett
12,1 - 16,0	1 tablett

Fastställ djurets kroppsvikt så noggrant som möjligt för korrekt dosering och för att undvika underdosering.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta. De kan administreras direkt i djurets mun eller tillsammans med en liten mängd foder.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. 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 (eller 3 dygn). Förvara blister i

ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blisteret efter {EXP}.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Inga.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvara tablettorna 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 klindamycin 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 klindamycin, 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 klindamycin bör dessa djur övervakas genom serologisk undersökning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för linkosamider (linkomycin och klindamycin) ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter hantering av tablettorna.

Oavsiktlig förtäring av läkemedlet kan ge effekter från magtarmkanalen såsom magsmärta och diarré.

Iakttag försiktighet för att undvika oavsiktlig förtäring.

Vid oavsiktlig förtäring, speciellt av barn, kontakta genast läkare och visa bipacksedeln.

Dräktighet och digivning:

Laboratoriestudier på råttor (högdosstudier) 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-mjölkbarrären.

Behandling av digivande tik kan ge diarré hos valparna.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Användning av läkemedlet till nyfödda djur rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Givix vet:

Klindamycinhydroklorid har en neuromuskulärt 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 klindamycin.

Klindamycin kan minska plasmanivåerna av ciklosporin med risk för nedsatt effekt.

Vid samtidig användning av klindamycin och aminoglykosider (t ex gentamicin) kan risken för ogynnsamma interaktioner (akut njursvikt) inte uteslutas.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Orala doser av klindamycin upp till 300 mg/kg/dag till hund gav inte några förgiftningseffekter (toxiska effekter).

Hundar som gavs dosen klindamycin 600 mg/kg/dag, utvecklade anorexi, kräkning och vikt förlust. Avbryt behandlingen omedelbart vid överdosering och sätt in understödande behandling.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

27.05.2019

15. 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.