

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Givix vet 25 mg/ml oraaliliuos kissoille ja koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi millilitra sisältää:

### Vaikuttava aine:

Klindamysiini ..... 25 mg  
(vastaa 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

### Apuaineet:

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

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Oraaliliuos  
Kirkas, kullankeltainen liuos

## 4. KLIINISET TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa:

Infektoituneiden haavojen ja paiseiden hoito, kun aiheuttajana on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp. tai *Streptococcus* spp.

Koira:

- Infektoituneiden haavojen, paiseiden ja suuontelon/hampaiden infektioiden hoito, kun aiheuttajana tai osallisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*
- Mekaanisen tai kirurgisen parodontaalihoidon liitännäishoito ieninfektioiden ja parodontiitin hoidossa
- *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttaman osteomyeliitin hoito.

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hamstereille, marsuille, kaneille, chinchilloille, hevosille eikä märehäijöille, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiinin anto suun kautta saattaa aiheuttaa vaikeita ruoansulatushäiriöitä. Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä klindamysiinille, linkomysiinille tai apuaineille.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen epäasianmukainen käyttö saattaa suurentaa klindamysiinille resistenttien bakteerien prevalenssia. Mikäli mahdollista, klindamysiinin käytön on aina perustuttava herkkyysmäärityksiin, joihin kuuluu kaksoiskiekkotesti.

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

Klindamysiini edistää todennäköisesti sille epäherkkien mikrobien kuten resistenttien *Clostridium spp.* -mikrobien ja hiivojen kasvua. Jos eläimellä on sekundaari-infektio, on ryhdyttävä asianmukaisiin korjaaviin toimiin kliinisten havaintojen pohjalta.

Klindamysiiniresistenssiin liittyy rinnakkaisresistenssiä linkomysiinille ja ristiresistenssiä erytromysiinille. Erytromysiinin ja muiden makrolidien kanssa esiintyy osittaista ristiresistenssiä. Jos eläimelle annetaan suuria klindamysiiniannoksia tai hoito on pitkäkestoista (vähintään yhden kuukauden kestävä), maksa- ja munuaistoimintaa ja veriarvoja on seurattava säännöllisesti. Jos koiralla tai kissalla on munuais- ja/tai maksavaivoja, joihin liittyy vaikeita aineenvaihdunnan häiriöitä, annettava annos on määritettävä tarkoin ja eläimen vointia on seurattava asianmukaisin verikokein hoidon aikana.

Valmisteen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

##### Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (klindamysiinille ja linkomysiinille), tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Valmisteen vahingossa nielemistä tulee välttää, sillä tämä voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja kuten vatsakipua ja ripulia.

Jos vahingossa nielet valmistetta, koskee erityisesti lapsia, tai jos saat allergisen reaktion, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja/tai ripulia on raportoitu hyvin harvoin.

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).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Suurilla annoksilla tehtyjen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin. Tämän eläinlääkevalmisteen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran/kissan tiineyden aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla/kissoilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen. Imettävien narttukoirien/naaraskissojen hoito voi siis aiheuttaa pennuille ripulia.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Alumiinisulolat ja -hydroksidit, kaoliini ja alumiini-magnesium-piidioksidikompleksi voivat heikentää linkosamidien imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Näitä aineita sisältäviä valmisteita tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen klindamysiiniä.
- Siklosporiini: klindamysiini voi pienentää tämän immunosuppressanttilääkkeen pitoisuuksia ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin.
- Hermo-lihasliitoksen toimintaa salpaavat aineet: Klindamysiinillä on luontainen hermo-lihasliitosta salpaava vaikutus, ja sitä on käytettävä varoen muiden hermo-lihasliitoksen toimintaa salpaavien aineiden (kurarejohdosten) kanssa. Klindamysiini saattaa voimistaa hermo-lihasliitoksen salpausta.
- Klindamysiiniä ei saa käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, sillä molemmat aineet vaikuttavat ribosomin 50S-alayksikköön, ja antagonistinen vaikutus on mahdollinen.
- Jos klindamysiiniä ja aminoglykosideja (esim. gentamisiiniä) käytetään samanaikaisesti, haitallisten yhteisvaikutusten (akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Vain suun kautta.

Suositusannos:

Kissa:

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

Koira:

- Infektoituneet haavat, paiseet ja suontelon/hampaiden infektiot: 11 mg/kg klindamysiiniä/ 24 tuntia tai 5,5 mg/kg /12 tuntia 7–10 vrk ajan. Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kuluttua.
- Luun infektioiden (osteomyeliitin) hoito: 11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 28 vrk ajan. Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita ensimmäisten 14 vrk kuluessa.

- Annostus	- Annettava tilavuus/kg
- 5,5 mg/kg	- Noin 0,25 ml/kg
- 11 mg/kg	- Noin 0,5 ml/kg

Tarkan annoksen varmistamiseksi eläin tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

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.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu koirilla suurilla annoksilla (enintään 300 mg/kg) klindamysiiniä. Oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, leukosytoosia ja maksaentsyymiarvojen suurenemista on havaittu silloin tällöin. Näissä tapauksissa hoito lopetetaan ja annetaan oireenmukaista hoitoa.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeutinen ryhmä: systeemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet, linkosamidit

ATCvet-koodi: QJ01FF01

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Klindamysiini on linkosamidien ryhmään kuuluva, lähinnä bakteriostaattinen antibiootti. Klindamysiini on kloorattu linkomysiinianalogi. Se vaikuttaa estämällä bakteerien proteiinisynteesiä. Lääke sitoutuu reversiibelisti bakteerin ribosomin 50S-alayksikköön, mikä estää siirtäjä-RNA:han kiinnittyneiden aminohappojen translaation ja pysäyttää siten peptidiketjun pitenemisen. Tämän vuoksi klindamysiinin vaikutustapa on lähinnä bakteriostaattinen.

Klindamysiinin ja linkomysiinin välillä esiintyy ristiresistenssiä. Myös ristiresistenssi erytromysiinin ja muiden makrolidien kanssa on yleistä.

Hankinnaista resistenssiä voi kehittyä, kun ribosomin sitoutumiskohta metyloituu kromosomaalisen mutaation vuoksi (grampositiiviset mikrobit) tai plasmidivälitteisesti (gramnegatiiviset mikrobit).

Klindamysiini tehoaa moniin grampositiivisiin bakteereihin ja grampositiivisiin ja gramnegatiivisiin anaerobisiin bakteereihin *in vitro*. Useimmat gramnegatiiviset aerobit ovat resistenttejä klindamysiinille.

“CLSI:n ilmoittamat eläinlääkkeenä käytettävän klindamysiinin raja-arvot koirien *Staphylococcus* spp. -mikrobien ja beetahemolyyttisten streptokokkien aiheuttamien iho- ja pehmytkudosinfektioiden hoidossa ovat seuraavat: S ≤ 0,5 mikrog/ml; I = 1–2 mikrog/ml; R ≥ 4 mikrog/ml”. (CLSI, heinäkuu 2013).

Euroopassa *Staphylococcus* spp. -mikrobeilla esiintyy nähtävästi yleisesti linkosamidiresistenssiä.

Kirjallisuusviitteiden (2016) mukaan sen esiintyvyys on 25–40 %.

#### 5.2 Farmakokinetiikka

Suun kautta annettu klindamysiini imeytyy lähes täydellisesti. Kun valmistetta annetaan 11 mg/kg suun kautta, huippupitoisuus plasmassa on 8 mikrog/ml, joka saavutetaan yhdessä tunnissa. (Ruoka ei vaikuta asiaan.)

Klindamysiini jakautuu laajasti elimistöön ja saattaa kertyä joihinkin kudoksiin.

Klindamysiinin eliminaation puoliintumisaika on noin 4 tuntia. Noin 70 % erittyy ulosteeseen ja 30 % virtsaan.

Klindamysiini sitoutuu noin 93-prosenttisesti plasman proteiineihin.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

Etanoli 96 % (E1510)

Glyseroli

Sorbitoli, nestemäinen (kiteytymätön)

Sakkaroosi

Propyleeniglykoli

Grilliaromi

Sitruunahappomonohydraatti

Puhdistettu vesi

## **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa.

## **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vrk.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Älä säilytä yli 30 °C.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Pahvirasia, jossa:

- 20 ml:n kullankeltainen, läpikuultava, tyyppin III -lasista valmistettu moniannospullo
- HDPE-muovista valmistettu lapsiturvallinen valkoinen korkki, jossa on avaamattomuuden osoittava turvarengas ja jonka sisään on kiinnitetty LDPE-muovista valmistettu läpinäkyvä sisäosa
- 3 ml:n mittaruisku, jossa suippo kärki (läpinäkyvä, väritön, polypropeeninen runko-osa ja valkoinen HDPE-muovinen mäntä).

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

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

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

31352

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

01.09.2016

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

22.02.2019

**MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**