

PAKKAUSSELOSTE

GIVIX VET 25 mg/ml ORAALILIUOS KISSOILLE JA KOIRILLE klindamysiinihydrokloridi

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	Laboratories Biové	Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication	3 Rue De Lorraine	Zone industrielle Très Le bois
Zone Autoroutière	62510 Arques	22600 Loudéac
53950 Louverné	Ranska	Ranska
Ranska		

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Givix vet 25 mg/ml oraaliliuos kissoille ja koirille
klindamysiini (hydrokloridina)

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

1 ml sisältää:

Vaikuttava aine:

Klindamysiini 25,0 mg
(vastaa 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

Apuaineet:

Etanoli 96 % (E1510) 72 mg

Kirkas, kullankeltainen oraaliliuos.

4. KÄYTTÖAIHEET

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 liittämissä ieninfektioiden ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksen hoidossa
- *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttaman luu(ydin)tulehduksen hoito.

5. 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.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

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

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa ja koira

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Vain suun kautta.

Suositusannos:

Kissa:

- Infektoituneet haavat, paiseet: 11 mg/kg klindamysiiniä 24 tuntia kohti tai 5,5 mg/kg 12 tuntia 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 tuntia kohti tai 5,5 mg/kg 12 tuntia kohti 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.

9. 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.

10. VAROAIKA

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Kun pakkaus on avattu, käytä valmiste 28 vrk:n kuluessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu injektio­pullo­ssa ja kotelossa {EXP} jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Kun pakkaus avataan ensimmäisen kerran, pakkaukseen mahdollisesti jäävän valmisteen hävittämispäivämäärä on selvitettävä tässä pakkausselosteessa ilmoitetun kestoajan perusteella. Hävittämispäivämäärä on kirjoitettava etikettiin sille varattuun kohtaan.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Valmisteen epäasianmukainen käyttö saattaa lisätä klindamysiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä. 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 mikrobin 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 se 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.

Tiineys ja imetys

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.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- Alumiinisuolet 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 immunosuppressanttiläkkeen 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 ribosomiin 50S-alayksikköön, ja antagonistinen vaikutus on mahdollinen.
- Jos klindamysiiniä ja aminoglykosideja (esim. gentamisiiniä) käytetään samanaikaisesti, haitallisten yhteisvaikutusten (kuten akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

Yhteensopimattomuudet

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY 12.08.2019

15. MUUT TIEDOT

Pahvirasia, jossa:

- 20 ml:n moniannospullo
- 3 ml:n ruisku.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL
Givix vet 25 mg/ml, oral lösning för katter och hundar
klindamycinhydroklorid

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 Animal Health A.B., Annedalsvägen 9, 227 64 Lund, Sverige (SE)

Ceva Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike (FI)

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike

Laboratoires Biové

3 Rue De Lorraine

62510 Arques

Frankrike

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

22600 Loudéac

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Givix vet 25 mg/ml, oral lösning för katter och hundar
klindamycin (som hydroklorid)

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin

25,0 mg

(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Etanol 96 % (E1510)

72 mg

Klar, bärnstensfärgad lösning.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Katt:

För behandling av infekterade sår och bölder, orsakade av klindamycinkänsliga 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*.

- Tillägg vid kirurgisk eller mekanisk tandlossningsbehandling vid behandling av infektioner i tandkött och bindväv runt tänderna
- För behandling av infektioner i benvävnad orsakad av *Staphylococcus aureus*.

5. 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 hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

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 nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund och katt.

8. 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 benvävnad: 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	Volym 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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

En 3 ml graderad spruta tillhandahålls för att underlätta att ge läkemedlet.

Lösningen är smaksatt och kan ges direkt i djurets mun eller spridas på en liten mängd foder.

10. KARENSTID

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30 °C.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dygn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet 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 kasseringsdatumet skall skrivas in på angiven plats på etiketten.

12. 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 organismer såsom resistenta *Clostridium spp* och jästsvamp. 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 makrolidantibiotika.

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, åtföljda 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:

Tvätta händerna grundligt 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 symtom 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 spenmjölk. Som en följd kan behandling av digivande honor orsaka diarré hos kattungar/hundvalpar.

Andra läkemedel och Givix vet:

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och Aluminium-Magnesium-Silicatkomplex 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 härmed 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 bindningställe på ribosomerna, subenhet 50S, så motverkande effekter kan uppkomma.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga biverkningar har rapporterats hos hundar efter administrering av höga dos upp till 300 mg/kg klindamycin. Kräkningar, aptitlöshet, diarré, förhöjd halt av vita blodkroppar och förhöjda leverenzym 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.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

12.08.2019

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong innehållande:

- en 20 ml multidosflaska
- en 3 ml doseringspruta.