

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.

Erityiset 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, laktaation 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-maitoesteet. Imettävien narttukoerien/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 suuontelon/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

Farmakoterapeuttinen 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)

Sakkarooosi

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, tyypin 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 jätemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit 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

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 01.09.2016

Uudistamispäivämäärä: 29.01.2019

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03.12.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä KOSKEVA KIELTO

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Givix vet 25 mg/ml oral lösning för hund och katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

Aktiv substans:

Klindamycin 25 mg
(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjälpämnen:

Etanol 96 % (E1510) 72 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Oral lösning.

Klar, bärnstensfärgad lösning.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund och katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Infektioner orsakade av klindamycinkänsliga bakterier som:

Katt:

För behandling av infekterade sår och abscesser, orsakade av klindamycinkänsliga arter av *Staphylococcus spp* och *Streptococcus spp*.

Hund:

- För behandling av infekterade sår, abscesser, infektioner i munhåla, och tandinfektioner orsakade av eller associerade med klindamycin-känsliga arter av *Staphylococcus spp*, *Streptococcus spp*, *Bacteroides spp*, *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens*.
- Tilläggsbehandling av kirurgisk eller mekanisk periodontal terapi vid behandling av infektioner i gingival och periodontal vävnad.
- För behandling av osteomyelit orsakad av *Staphylococcus aureus*.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till kaniner, hamstrar, marsvin, chinchillor, hästar eller idisslare då intag av klindamycin hos dessa arter kan orsaka allvarliga gastrointestinala störningar.

Använd inte vid överkänslighet mot klindamycin, linkomycin, eller mot något av hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Felaktig användning av produkten kan öka förekomsten av bakterier som är resistenta mot klindamycin. Om möjligt bör klindamycin endast användas efter resistensbestämning omfattande D-zone test (test som detekterar inducerbar klindamycinresistens hos stafylokocker och betahemolyserande streptokocker).

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.

Klindamycin visar parallell-resistens med linkomycin och co-resistens med erytromycin. Partiell korsresistens har visats med erytromycin och andra makrolidantibiotika.

Vid administrering av höga doser klindamycin eller under långvarig behandling på en månad eller längre bör lever- och njurfunktioner och blodstatus kontrolleras regelbundet.

Hos hundar och katter med njurproblem och/eller leverproblem, åtföljda av svåra metaboliska avvikelser, bör dosen som ska administreras noggrant bestämmas och deras tillstånd bör övervakas genom att utföra serumtester under behandlingen.

Användning till neonatala djur rekommenderas inte.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna grundligt efter hantering.

Personer med känd överkänslighet mot linkosamider (linkomycin och klindamycin) bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Undvik oavsiktligt intag då detta kan leda till symptom 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Kräkningar och diarré har observerats i mycket sällsynta fall.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

I studier med höga doser på råttor visar klindamycin inga teratogena effekter eller någon signifikant effekt på reproduktionsförmågan hos honor eller hanar. Säkerheten för det veterinärmedicinska läkemedlet hos dräktiga tikar och honkatter eller hos avelshanar (hundar och katter) är dock inte

fastställd.

Skall endast användas i enlighet med veterinärs nytta/riskbedömning.

Klindamycin kan passera över placenta och blod/mjölkkbarriären. Som en följd kan behandling av digivande honor orsaka diarré hos kattungar/hundvalpar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och Aluminium-Magnesium-Silicatkomplex kan minska upptaget av linkosamider från magtarmkanlen. Produkter som innehåller dessa substanser skall ges minst 2 timmar före administrering av klindamycin

- Ciklosporin: Klindamycin kan minska nivåerna av det immunosuppressiva läkemedlet ciklosporin, vars effekt härmed kan minska.

- Neuromuskulärt blockerande egenskaper: Klindamycin har neuromuskulärt blockerande egenskaper och skall därför användas med försiktighet tillsammans med andra neuromuskulärt blockerande ämnen (curare). Klindamycin kan öka neuromuskulär blockad.

- Klindamycin skall inte ges tillsammans med kloramfenikol eller makrolider, eftersom de delar samma bindningställe på ribosom, subenhet 50S, så antagonistiska effekter kan uppkomma.

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

4.9 Dosering och administreringsätt

För oral användning.

Rekommenderad dos:

Katt:

- Infekterade sår och abscesser: 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 terapeutisk effekt kan observeras efter 4 dagar.

Hund:

- Infekterade sår och abscesser, 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 terapeutisk effekt kan observeras efter 4 dagar.

- Behandling av osteomyelit (infektion i benvävnad): 11 mg klindamycin per kg kroppsvikt var 12:e timme i minst 28 dagar.

Behandlingen bör avbrytas om ingen terapeutisk 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.

En 3 ml graderad spruta tillhandahålls för att underlätta administrationen av det veterinärmedicinska läkemedlet.

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

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga biverkningar hos hund har rapporterats efter administrering av höga doser på upp till 300 mg/kg klindamycin.

Kräkningar, aptitlöshet, diarré, leukocytos och förhöjda leverenzymmer har ibland observerats. I händelse av dessa biverkningar skall behandlingen omgående avbrytas och symtomatisk behandling ges.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Linkosamider.

ATCvet-kod: QJ01FF01.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Klindamycin är primärt ett bakteriestatiskt antibiotika i linkomycingruppen.

Klindamycin är en klorerad analog till linkomycin som fungerar genom att inhibera proteinsyntesen.

Reversibel koppling till den 50 S-subenheten av den bakteriella ribosomen inhiberar inter alia översättningen av tRNA-bundna aminosyror. Därigenom förhindras förlängningen av peptidkedjan.

Som en följd av detta är verkningsmekanismen för klindamycin i huvudsak bakteriostatisk.

Korsresistens föreligger mellan klindamycin och erytromycin och andra makrolider.

Förvärvad resistens kan förekomma genom metylering av det ribosomala bindningsstället via mutering av kromosomer hos grampositiva organismer eller genom plasmidmedierade mekanismer hos gramnegativa organismer.

Klindamycin har aktiv *in vitro* effekt mot många grampositiva bakterier, grampositiva och gramnegativa anaeroba bakterier. De flesta aeroba gramnegativa bakterier är resistenta mot klindamycin.

Klindamycin veterinära CLSI brytpunkter finns för hundar i *Staphylococcus* spp. i hud- och mjukdelsinfektioner: S ≤ 0,5 µg/ml; I = 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml (CLSI juli 2013).

Incidensen av resistens för linkosamider hos *Staphylococcus* spp. verkar vara vidsträckt inom Europa. I data från vetenskaplig litteratur (2016) anges att incidensen är mellan 25 till 40 %.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Klindamycin absorberas näst intill fullständigt efter oral administrering. Maximal serumkoncentration på 8 µg/ml erhölls 1 timme efter en oral dos på 11 mg per kg (opåverkat av typ av foder).

Klindamycin har en god penetration och kan koncentreras i vissa vävnader. Halveringstiden, $T_{1/2}$ för klindamycin är ungefär 4 timmar. Av den tillförda dosen utsöndras ca 70 % via faeces och ca 30 % via urinen.

Klindamycin är till ca 93% bundet till plasmaproteiner.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Etanol 96% (E 510)

Glycerol

Sorbitol flytande (icke kristalliserande)

Sukros
Propylenglykol
Grillköttssmakämne
Citronsyramonohydrat
Vatten renat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Kartong innehållande:

- 20 ml bärnstensfärgad genomskinlig multidosglasflaska (typIII),
- ett barnskyddat vitt lock med en säkerhetsförlutningsring av högdensitetspolyeten; försedd med en genomskinlig innerdel av lågdensitetspolyeten.
- en 3 ml doseringsspruta med spetskanyl (genomskinlig spruta av polypropen och vit kolv av högdensitetspolyeten).

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10 av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31352

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 01.09.2016

Datum för förnyat godkännande: 29.01.2019

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

03.12.2021