LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Givix Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.

28856

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Givix Vet.

Lægemiddelform: Oral opløsning
Styrke: 25 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Clindamycin .....25 mg
(svarende til 27,15 mg clindamycinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Ethanol 96 % (E1510)	72 mg
Glycerol	
Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)	
Sucrose	
Propylenglycol	
Smagsstof, minder om ”stegt kød”	

Citronsyremonohydrat	
Renset vand	

Klar, ravgul opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat og hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kat:
Til behandling af inficerede sår og abscesser forårsaget af clindamycinfølsomme arter af *Staphylococcus* spp. og *Streptococcus* spp.

Hund:

- Til behandling af inficerede sår, abscesser og infektioner i mundhule/tandinfektioner forårsaget af eller som forbindes med clindamycinfølsomme arter af *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum*, *Clostridium perfringens.*
- Supplerende behandling ved mekanisk eller kirurgisk periodontalterapi i behandlingen af infektioner i de gingivale og periodontale væv.
- Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus.*

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hamstere, marsvin, kaniner, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige mave-tarmforstyrrelser.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for lincomycin eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Uhensigtsmæssig anvendelse af veterinærlægemidlet kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente over for clindamycin. Clindamycin bør så vidt muligt kun anvendes efter udført følsomhedstest, herunder D-zonetesten.
Der skal tages højde for retningslinjerne i den officielle nationale eller lokale antibiotikapolitik, når veterinærlægemidlet anvendes.

Clindamycin kan fremme væksten af ikke-følsomme organismer, såsom resistente *Clostridia* spp. og gærsvampe. Hvis der opstår sekundære infektioner, bør passende foranstaltninger træffes, baseret på de kliniske observationer.

Clindamycin udviser parallelresistens til lincomycin og co-resistens til erythromycin. Der er delvis krydsresistens til erythromycin og andre macrolider.
Hvis der gives høje doser clindamycin, eller i tilfælde af længerevarende behandling på en måned eller mere, skal lever- og nyrefunktion og blodparametre kontrolleres regelmæssigt.
Hunde og katte med nyreproblemer og/eller leverproblemer, ledsaget af alvorlige metaboliske afvigelser, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af passende test af blodprøver under behandlingen.
Det anbefales ikke at anvende veterinærlægemidlet til nyfødte dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder omhyggeligt efter anvendelse.

Ved overfølsomhed over for lincosamider (clindamycin og lincomycin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Veterinærlægemidlet bør håndteres med forsigtighed for at forhindre utilsigtet indtagelse ved, da dette kan resultere i mave-tarmsymptomer såsom mavesmerter og diarré.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, i særdeleshed hos børn, eller ved allergisk reaktion, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Kat, hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkast, diarré

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Højdosis-studier på rotter viser, at clindamycin ikke er teratogent og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver/hunkatte eller avlshanhunde/-katte er ikke fastlagt.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Clindamycin kan passere placenta og blod-mælk barrieren. Som følge heraf kan behandling af lakterende hundyr medføre diarré hos hvalpene og killingerne.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

- Aluminiumsalte og hydroxider, kaolin og aluminium-magnesium-silikat-kompleks kan reducere mave-tarmabsorptionen af lincosamider. Produkter, som indeholder disse stoffer bør administreres mindst 2 timer før clindamycin.
- Cyclosporin: clindamycin kan reducere niveauerne af dette immunsuppressive lægemiddel med en risiko for manglende aktivitet.

- Neuromuskulært blokerende midler: Clindamycin har en intrinsisk neuromuskulær blokerende aktivitet og skal anvendes med forsigtighed sammen med andre neuromuskulært blokerende midler (curare). Clindamycin kan øge den neuromuskulære blokerende effekt.

- Anvend ikke clindamycin samtidigt med chloramfenicol eller macrolider, da de begge binder sig til 50S sub-enheden af ribosomet, og der kan udvikles antagonistiske effekter.
- Ved anvendelse af clindamycin og aminoglycosider (f.eks. gentamicin) samtidigt, kan risikoen for uønskede interaktioner (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Anbefalet dosis:

Kat:

- Inficerede sår, abscesser: 11 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 24. time eller 5,5 mg/kg hver 12. time i 7 til 10 dage. Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.

Hund:

- Inficerede sår, abscesser og mundhule-/tandinfektioner: 11 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 24. time eller 5,5 mg/kg hver 12. time i 7 til 10 dage. Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage.

- Behandling af knogleinfektioner (osteomyelitis): 11 mg clindamycin/kg legemsvægt hver 12. time i en periode på mindst 28 dage. Behandlingen bør indstilles, hvis der ikke observeres terapeutisk effekt i løbet af de første 14 dage.

Dosering	**Volumen, der skal administreres pr. kg legemsvægt**
5,5 mg/kg	Svarer ca. til 0,25 ml/kg
11 mg/kg	Svarer ca. til 0,5 ml/kg

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

Der medfølger en 3 ml målesprøjte for at lette administration af veterinærlægemidlet.

Opløsningen er tilsat smagsstof. Opløsningen kan indgives direkte i dyrets mund eller tilsættes en mindre portion foder.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen bivirkninger er blevet rapporteret efter administration af høje dosisniveauer på op til 300 mg/kg hos hunde.
Opkast, nedsat appetit, diarré, leukocytose og forhøjede leverenzymer er blevet observeret i nogle tilfælde. I sådanne tilfælde bør behandlingen afbrydes, og symptomatisk behandling påbegyndes.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 FF 01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Clindamycin er hovedsageligt et bakteriostatisk antibiotikum, der tilhører gruppen af lincosamider. Clindamycin er en klorholdig analog af lincomycin. Clindamycin virker ved at hæmme bakteriernes proteinsyntese. Den reversible binding til underenheden 50-S i bakterielle ribosomer hæmmer translation af aminosyrer, der er bundet til tRNA, og forhindrer dermed opbygningen af peptidkæden. Derfor virker clindamycin først og fremmest bakteriostatisk.
Clindamycin og lincomycin udviser krydsresistens, hvilket ligeledes er almindeligt mellem erythromycin og andre macrolider.
Sekundær resistens kan forekomme ved methylering af det ribosomale bindingssted via kromosomal mutation i gram-positive organismer, eller plasmidmedierede mekanismer i gram-negative organismer.
Clindamycin har in vitro virkning over for mange gram-positive bakterier, gram-positive og gram-negative anaerobe bakterier. De fleste aerobe gram-negative bakterier er resistente over for clindamycin.
"CLSI clindamycin veterinære breakpoints er tilgængelige for hunde for *Staphylococcus* spp. og den hæmolytiske streptococci-ß-gruppe ved hud- og bløddelsinfektioner: S ≤0,5 mikrogram/ml; I=1-2 mikrogram/ml; R ≥ 4 mikrogram/ml". (CLSI juli 2013).
Forekomsten af resistens over for lincosamider hos *Staphylococcus* spp. forekommer at være vidt udbredt i Europa. I data fra litteraturen (2016) rapporteres en forekomst på mellem 25 til 40 %.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Clindamycin absorberes næsten fuldstændigt efter oral administration. Efter oral administration af 11 mg/kg blev maksimale plasmakoncentrationer på 8 mikrogram/ml (uden indflydelse fra foder) opnået i løbet af en time.
Clindamycin distribueres bredt og kan opkoncentreres i visse væv.
Eliminationshalveringstiden for clindamycin er ca. 4 timer. Ca. 70 % udskilles med fæces og ca. 30 % med urinen.
Clindamycin findes ovevejende proteinbundet i plasma (ca. 93 %).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Da der ikke er undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, må dette veterinærlægemiddel ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevarings

Må ikke opbevares over 30 °C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Papæske, der indeholder:
- en 20 ml ravgul, halvgennemsigtig flerdosisflaske fremstillet af glasmateriale (type III).
- et børnesikret hvidt låg med sikringsring, fremstillet i højdensitetspolyethylen; med en transparent del i lavdensitetspolyethylen indvendigt (indsats).
- en 3 ml sprøjte til oral anvendelse med en spids (transparent kammer fremstillet af polypropylen og et hvidt stempel fremstillet af et højdensitetspolyethylenmateriale).

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankrig

Lokal repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52208

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. juni 2014(tyggetabletter)

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).