



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Givix Vet., oral opløsning

0. D.SP.NR.
28856

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Givix Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver ml indeholder:

Aktivt stof:

Clindamycin25 mg
(svarende til 27,15 mg clindamycinhydrochlorid)

Hjælpestoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Oral opløsning
Klar, ravgul opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte og hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer

Katte:

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

Hunde:

- 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*.

4.3 Kontraindikationer

Skal ikke anvendes til hamstere, marsvin, kaniner, chinchillaer, heste eller drøvtyggere, da indtagelse af clindamycin hos disse dyrearter kan forårsage alvorlige mave-tarmforstyrrelser.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for enten clindamycin eller lincomycin, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Uhensigtsmæssig anvendelse af lægemidlet 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 lægemidlet 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 lægemidlet til nyfødte dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder omhyggeligt efter anvendelse.

Personer med kendt overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin og clindamycin) bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

Produktet bør håndteres med forsigtighed for at forhindre selvindtagelse ved hændeligt uheld, da dette kan resultere i mave-tarmsymptomer såsom mavesmerter og diarré.

I tilfælde af selvindtagelse ved hændeligt uheld, i særdeleshed hos børn, eller ved allergisk reaktion, søges øjeblikkelig lægehjælp og indlægsseddel eller etiket vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

Opkast og/eller diarré kan forekomme.

Hypigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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 undersøgt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Clindamycin kan passere placenta og blod-mælk barrieren. Som følge heraf kan behandling af lakterende hundyr medføre diarré hos hvalpene og killingerne.

4.8 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.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Kun til oral anvendelse.

Anbefalet dosis:

Katte:

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

Hunde:

- Inficerede sår, abscesser og mundhule-/tandinfektioner: 11 mg clindamycin/kg legemsvægt pr. 24 timer eller 5,5 mg/kg pr. 12 timer i 7 til 10 dage. Behandlingen skal 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 skal 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 administration af en korrekt dosis, skal legemsvægten bestemmes så præcist 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.

4.10 Overdosering

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 leverenzymmer er blevet observeret i nogle tilfælde. I sådanne tilfælde bør behandlingen omgående afbrydes, og symptomatisk behandling påbegyndes..

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotika til systemisk brug, lincosamider

ATCvet-kode: QJ 01 FF 01

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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-β-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 %.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 %).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Ethanol 96 % (E1510)

Glycerol

Sorbitol, flydende (ikke-krystalliserende)

Sucrose

Propylenglycol

Smagsstof, minder om ”stegt kød”

Citronsyremonohydrat

Renset vand

6.2 Uforligeligheder

Da der ikke foreligger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligeligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 30 °C.

6.5 Emballage

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).

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendt veterinære lægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
Frankrig

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

52208

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

19. juni 2014 (tyggetabletter)

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B