LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

28. november 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Givix Vet., tyggetabletter 88 mg

0. D.SP.NR.

28856

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Givix Vet.

Lægemiddelform: Tyggetabletter
Styrke: 88 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
Clindamycin (som hydrochlorid).....88 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kyllingesmagsstoffer
Gærekstrakt
Croscarmellosenatrium
Copovidon
Magnesiumstearat
Silica, vandfrit kolloid
Mikrokrystallinsk cellulose
Lactose, monohydrat

Kløverformet beige tablet med delekærv. Tabletten kan deles i fire lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

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

- Til behandling af inficerede sår og abscesser samt infektioner i mundhulen, inklusiv periodontal sygdom, forårsaget af eller associeret med *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp. (undtagen *Streptococcus faecalis*), *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum og Clostridium perfringens*
- Til behandling af superficiel pyodermi associeret med *Staphylococcus pseudointermedius*
- Til behandling af knoglebetændelse forårsaget af *Staphylococcus aureus*

3.3 Kontraindikationer

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

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler for sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Tyggetabletten er tilsat smagsstof. For at undgå utilsigtet indtagelse bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.
Brug af veterinærlægemidlet bør ske efter en resistensundersøgelse af bakterierne isoleret fra dyret.
Der skal tages højde for retningslinjerne i den officielle nationale eller lokale antibiotikapolitik, når veterinærlægemidlet anvendes.
Brug af veterinærlægemidlet som afviger fra instruktionerne givet i Produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente for clindamycin, og kan nedsætte effekten af behandling med lincomycin eller makrolid-antibiotika pga. krydsresistens.
Clindamycin og erythromycin udviser samme resistensforhold. Delvis krydsresistens er demonstreret mellem clindamycin, erythromycin og andre makrolid-antibiotika.
Ved forlænget behandlingsperiode på en måned eller mere bør der udføres regelmæssige lever- og nyrefunktionstests og blodundersøgelser.

Dyr med svære nyreproblemer og/eller meget svære leverproblemer ledsaget af alvorlige metaboliske afvigelser, bør doseres med forsigtighed, og dyrets tilstand bør følges nøje ved hjælp af passende test af blodprøver ved behandling med clindamycin i høje doser.
Clindamycin kan fremme væksten af ikke-følsomme organismer, såsom *Clostridia* spp og gærsvampe. Hvis der opstår superinfektioner, bør passende foranstaltninger træffes, baseret på de kliniske observationer.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for lincosamider (lincomycin og clindamycin) bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
Vask hænder efter håndtering af tabletterne.
Utilsigtet indtagelse kan resultere i symptomer fra mave-tarmsystemet i form af smerte og diarré. Vær omhyggelig med at undgå utilsigtet indtagelse.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hypersensitivitetsreaktion Trombocytopeni 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 dennes lokale repræsentant 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 af rotter viser, at clindamycin ikke er teratogen og ikke påvirker forplantningsevnen hos hunner og hanner signifikant. Veterinærlægemidlets sikkerhed hos drægtige tæver eller avlshanhunde er ikke fastlagt.
Clindamycin passerer placenta og blod-mælk barrieren.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Brug af veterinærlægemidlet anbefales ikke til nyfødte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Det er påvist, at clindamycinhydrochlorid har neuromuskulær-blokerende egenskaber som kan forøge aktionen af andre neuromuskulær-blokerende midler. Veterinærlægemidlet bør anvendes med forsigtighed hos dyr, der behandles med sådanne stoffer.

Clindamycin bør ikke kombineres med erythromycin eller andre makrolider for at forebygge makrolid-induceret resistens overfor clindamycin.
Clindamycin kan reducere plasmakoncentrationen af cyclosporin med en risiko for manglende aktivitet.

Ved samtidig behandling med clindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamycin), kan risikoen for bivirkninger (akut nyresvigt) ikke udelukkes.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

1. Ved behandling af inficerede sår og abscesser samt infektioner i mundhulen, inklusiv periodontal sygdom, anvendes enten:
- 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time i 7-10 dage, eller
- 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time i 7-10 dage.

Hvis der ikke observeres terapeutisk effekt efter 4 dage, bør diagnosen revurderes.

2. Ved behandling af superficiel pyodermi hos hunde, anvendes enten:
- 5,5 mg/kg legemsvægt hver 12. time, eller
- 11 mg/kg legemsvægt hver 24. time.

Den anbefalede behandlingslængde for superficiel pyodermi er normalt 21 dage.
Behandlingslængden kan forøges baseret på den kliniske vurdering.

3. Ved behandling af osteomyelitis hos hunde, anvendes:
- 11 mg/kg legemsvægt hver 12. time i mindst 28 dage.

Hvis der ikke ses klinisk respons i løbet af 14 dage, bør behandlingen stoppes og diagnosen revurderes.

Eksempel:
- Ved behandling med 11 mg/kg

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter pr. behandling
1,0-2,0	¼ tablet
2,1-4,0	½ tablet
4,1-6,0	¾ tablet
6,1-8,0	1 tablet
8,1-10,0	1+ ¼ tablet
10,1-12,0	1 + ½ tablet
12,1-14,0	1 + ¾ tablet
14,1-16,0	2 tabletter

- Ved behandling med 5,5 mg/kg

Legemsvægt (kg)	Antal tabletter pr. behandling
2,0-4,0	¼ tablet
4,1-8,0	½ tablet
8,1-12,0	¾ tablet
12,1-16,0	1 tablet

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Tabletterne er tilsat smagsstof. De kan administreres direkte i dyrets mund eller tilsættes en mindre portion foder.
Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingeren vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingeren for at bryde den i to dele.

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

Hos hunde giver orale doser på op til 300 mg/kg/dag ingen bivirkninger.
Hunde der behandles med clindamycin med 600 mg/kg/dag udviklede anoreksi, opkastninger og vægttab. I tilfælde af overdosering skal behandlingen straks afbrydes og symptomatisk behandling iværksættes.

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 et semisyntetisk antibiotikum dannet ved 7(S)-chloro substitution af 7(R)-hydroxy gruppen på det af *Streptomyces lincolnensis var. lincolnensis* naturligt producerede antibiotikum.
Clindamycin har bakteriostatisk virkning, hvor stoffet interfererer med proteinsyntesen i bakteriecellerne, som medfører hæmning af bakteriens vækst og multiplikation.
Clindamycin binder sig til 23S komponenten af ribosomal RNA på 50S subunit. Dette forhindrer aminosyrernes binding til ribosomerne, og forhindrer derved dannelsen af peptidbindinger. Placeringen på ribosomet er tæt på bindingsstederne for makrolider, streptograminer og chloramfenikol.

<u>Antibakterielt spektrum</u>
Clindamycin er et antibiotikum med et moderat spektrum.

Følsomme mikroorganismer (S):
Clindamycin har in-vitro virkning på følgende mikroorganismer (se de angivne MIC efterfølgende):

- Aerobe Gram-positive kokker inklusive: *Stafylococcus aureus* og *Stafylococcus pseudointermedius* (penicillinase og ikke-penicillinase producerende stammer), *Streptococcus* spp. (undtaget *Streptococcus faecalis*).
- Anaerobe Gram-negative stavbakterier inklusive: *Bacteroides* spp., *Fusobacterium necrophorum.*
- Clostridier: De fleste stammer af *Clostridium perfringens* er følsomme.

MIC data:

CLSI clindamycin veterinære breakpoints er tilgængelige hos hunde for *Staphylococcus* spp. og for ß-hæmolytiske streptococcer ved hud-og bløddelsinfektioner: S ≤0,5µg/ml; I=1-2µg/ml; R ≥ 4µg/ml" (CLSI juli 2013).

Resistenstyper og -mekanismer:
Som antibiotikum tilhører clindamycin lincosamid-gruppen. Resistens kan udvikles udelukkende mod lincosamider, men mere almindeligt opstår krydsresistens mellem makrolider, lincosamider og streptogramin B antibiotika (MLS_B gruppen). Resistens skyldes methylering af adeninrester i 23S RNA på det ribosomale subunit 50S, som forhindrer lægemidlet i at bindes til virkningsstedet. Forskellige bakterier er i stand til at syntetisere et enzym, kodet af en serie af strukturelt relaterede erythromycin ribosomal methylase (erm) gener. I patogene bakterier er disse determinanter overvejende plasmidbårne eller overførsel sker ved selvoverførende transposoner. "erm" generne opstår overvejende som varianterne erm(A) og erm(C) i *Stafylococcus aureus* og som varianten erm(B) i *Stafylococcus pseudointermedius*, streptococcer og enterococcer. Bakterier der er resistente over for makrolider men initialt følsomme for clindamycin, udvikler hurtigt resistens mod clindamycin når de udsættes for makrolider. Disse bakterier udgør en risiko for in-vivo selektion af konstitutive mutanter.

MLSB inducerbar resistens bliver ikke opdaget ved standard in-vitro følsomhedstestmetoder.
CLSI anbefaler at D-zone testen udføres rutinemæssigt i veterinære diagnostiske laboratorier for at afsløre kliniske isolater med inducérbar resistensfænotype. Clindamycin behandling bør frarådes hos disse patienter.

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

Absorption:
Clindamycinhydrochlorid bliver hurtigt absorberet fra hundens fordøjelsessystem efter oral indgift.

Serumværdier:
Efter oral indgift af 13,1 mg/kg legemsvægt nås den maksimale plasmakoncentration på 6,4 µg/ml (gennemsnitligt C_{max}) på 50 minutter (gennemsnitligt T_{max}). Den biologiske plasmahalveringstid for clindamycin i hunde er ca. 5 timer. Der er ikke set akkumulation af bioaktivitet i hunde efter adskillige orale administrationer.

Metabolisering og ekskretion:

Ekstensive undersøgelser af clindamycins metabolisering og ekskretionsmønstre viser at det oprindelige molekyle samt bioaktive og bio-inaktive metabolitter udskilles via urin og fæces.

Næsten hele den bioaktivitet der opstår i serum efter oral administration skyldes det oprindelige clindamycin-molekyle.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for tabletdele efter første åbning af den indre emballage: 72 timer (eller 3 døgn).

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30 °C.
Dele af tabletter bør opbevares i blisterpakningen.
Opbevar blisterpakningen i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning: (PVC-TE-PVDC-aluminium varmeforseglet) indeholdende 10 tabletter pr. blister.
Papæske med 10 tabletter indeholdende 1 blister med 10 tabletter.
Papæske med 20 tabletter indeholdende 2 blistre med 10 tabletter.
Papæske med 100 tabletter indeholdende 10 blistre med 10 tabletter.
Papæske med 120 tabletter indeholdende 12 blistre med 10 tabletter.
Papæske med 240 tabletter indeholdende 24 blistre med 10 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

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)

52714

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 19. juni 2014

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).