

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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. LÄKEMEDELFORM

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*.
- Tillägsbehandling 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 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.

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 fastställt.

Skall endast användas i enlighet med veterinärs nytta/riskbedömning.

Klindamycin kan passera över placenta och blod/mjölklarriären. 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 symptomatisk 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 ≥ 4µg/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 erhöles 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 säkerhetsförslutningsring 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 avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49184

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2014-05-15
Datum för förnyat godkännande: 2019-01-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-10-23