1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Givix vet 25 mg/ml mikstur, oppløsning til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:
Klindamycin ……..25 mg
(tilsvarende 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	**Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet**
Etanol 96% (E1510)	72 mg
Glyserol	
Sorbitol, væske (ikke-krystalliserende)	
Sukrose	
Propylenglykol	
«Grillsmak»	
Sitronsyremonohydrat	
Vann, renset	

Klar, ravfarget oppløsning

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Katt:
Til behandling av infiserte sår og abscesser forårsaket av klindamycin-sensitive arter av *Staphylococcus* spp og *Streptococcus* spp.

Hund:
- Til behandling av infiserte sår, abscesser og infeksjoner i munnhule/tenner forårsaket av eller forbundet med klindamycin-sensitive arter av *Staphylococcus* spp*, Streptococcus* spp,*Bacteroides* spp*, Fusobacterium necrophorum, Clostridium perfringens*
- Som tilleggsbehandling til mekaniske eller kirurgiske periodontale prosedyrer ved behandling av infeksjoner i gingiva og periodontalt vev
- Til behandling av osteomyelitt forårsaket av *Staphylococcus aureus*.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til kanin, hamster, marsvin, chinchilla, hest eller drøvtyggere. Hos disse artene kan inntak av klindamycin føre til alvorlige gastrointestinale forstyrrelser.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, linkomycin eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Uriktig bruk av preparatet kan øke forekomsten av bakterier som er resistente mot klindamycin.
Bruk av klindamycin bør kun baseres på resistenstester, inkludert D-sonetest, når dette er mulig.
Bruk av preparatet skal være i tråd med offisielle nasjonale og regionale retningslinjer for bruk av antibiotika.
Klindamycin kan sannsynligvis legge til rett for overvekst av ikke-sensitive organismer som resistent *Clostridia* spp og gjærsopp. Ved sekundærinfeksjon bør passende tiltak basert på kliniske funn iverksettes.
Klindamycin utviser parallell resistens med linkomycin og ko-resistens med erytromycin.
Delvis kryssresistens er påvist mellom klindamycin, erytromycin og andre makrolider.
Ved administrasjon av høye doser klindamycin eller ved langvarig bruk i én måned eller lenger, bør det tas regelmessige blodprøver for kontroll av hematologi, lever- og nyrefunksjon.
Hos katter og hunder med nyre- og/eller leverproblemer og alvorlige metabolske avvik bør dosen som skal administreres bestemmes nøyaktig og dyrenes tilstand monitoreres med relevante blodprøver under behandlingen.
Det anbefales ikke å bruke preparatet hos nyfødte dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Vask hendene grundig etter bruk.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor linkosamider (klindamycin og linkomycin) bør unngå kontakt med preparatet.
Preparatet må håndteres med forsiktighet for å unngå utilsiktet inntak, da dette kan føre til gastrointestinale symptomer som magesmerter og diaré.
Ved utilsiktet inntak, spesielt hos barn, eller ved allergisk reaksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

3.6 Bivirkninger

Katt, hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast, diaré

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet og diegivning:

Høydosestudier hos rotte antyder at klindamycin ikke har teratogen effekt eller betydelig påvirkning på reproduksjonsevnen til hann- eller hunndyr. Sikkerheten ved bruk hos drektige tisper/hunnkatter eller hannhunder/hannkatter som brukes i avl er imidlertid ikke klarlagt. Preparatet skal derfor bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Klindamycin krysser placentabarrieren og blod-melkbarrrieren. Behandling hos lakterende hunndyr kan derfor føre til diaré hos kattunger og valper.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

- Aluminiumsalter og -hydroksider, kaolin og aluminium-magnesium-silikatkompleks kan redusere gastrointestinal absorpsjon av linkosamider. Preparater som inneholder disse stoffene bør administreres minst 2 timer før klindamycin.

- Ciklosporin: Klindamycin kan redusere plasmanivået av ciklosporin, noe som kan føre til manglende effekt.

- Nevromuskulære blokkere: Klindamycin har blokkerende aktivitet i nevromuskulærsystemet og bør brukes med forsiktighet sammen med andre nevromuskulære blokkere (kurarelignende stoffer). Klindamycin kan forsterke nevromuskulær blokkade.

- Klindamycin skal ikke brukes samtidig med kloramfenikol eller makrolider ettersom begge er rettet mot 50S-underenheten på ribosomer og det derfor kan oppstå antagonistisk effekt.

- Ved samtidig bruk av klindamycin og aminoglykosider (f.eks. gentamicin) kan det være risiko for uønskede interaksjoner (akutt nyresvikt).

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Gis oralt.

Anbefalt dose:

Katt:
- Infiserte sår og abscesser: klindamycin 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time eller 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7 - 10 dager. Behandlingen bør stoppes dersom ingen klinisk respons observeres innen 4 dager.

Hund:
- Infiserte sår, abscesser og infeksjoner i munnhule/tenner: klindamycin 11 mg/kg kroppsvekt hver 24. time eller 5,5 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i 7-10 dager. Behandlingen bør stoppes dersom ingen klinisk respons observeres innen 4 dager.

- Behandling av infeksjoner i skjelett (osteomyelitt): klindamycin 11 mg/kg kroppsvekt hver 12. time i minst 28 dager. Behandlingen bør avsluttes dersom ingen klinisk respons observeres innen de første 14 dagene.

Dosering	Volum som skal administreres per kg kroppsvekt
5,5 mg/kg	Tilsvarer omtrent 0,25 ml/kg
11 mg/kg	Tilsvarer omtrent 0,5 ml/kg

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

En 3 ml gradert sprøyte er vedlagt for å lette administreringen av preparatet.

Miksturen er smaksatt. Den kan gis direkte i munnen til dyret eller blandes med en liten mengde fôr.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Det er ikke rapportert om noen bivirkninger etter administrasjon av høye doser opptil 300 mg/kg hos hund.

Oppkast, tap av appetitt, diaré, leukocytose og forhøyede leverenzymer er observert sporadisk. I slike tilfeller skal behandlingen avbrytes og symptomatisk behandling igangsettes.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPPLYSNINGER

4.1 ATC vet-kode: QJ01F F01

4.2 Farmakodynamikk

Klindamycin er hovedsakelig et bakteriostatisk antibiotikum som tilhører gruppen linkosamider. Klindamycin er en klorert analog av linkomycin. Det virker ved å hemme bakteriell proteinsyntese. Den reversible bindingen til 50S-underenheten på bakterielle ribosomer hemmer translasjon av aminosyrer som er koblet til tRNA og forhindrer dermed forlengelse av peptidkjeden. Det er årsaken til at virkemåten til klindamycin er overveiende bakteriostatisk.
Klindamycin og linkomycin har kryssresistens, noe som også er vanlig mellom erytromycin og andre makrolider.
Ervervet resistens kan forekomme ved metylering av det ribosomale bindingsstedet via kromosomal mutasjon i grampositive organismer eller ved plasmid-medierte mekanismer i gramnegative organismer.
Klindamycin er aktiv *in vitro* mot mange grampositive bakterier, grampositive og gramnegative anaerobe bakterier. De fleste aerobe gramnegative bakterier er resistente mot klindamycin.
«Clinical and Laboratory Standards Institute» (CLSI) veterinære brytningspunkter for klindamycin er tilgjengelige for *Staphylococcus* spp og betahemolytiske streptokokker ved hud- og bløtvevsinfeksjoner hos hund (CLSI, juli 2013):

- Sensitiv: ≤ 0,5 mikrog/ml
- Intermediær: = 1 - 2 mikrog/ml
- Resistent: ≥ 4 mikrog/ml

Forekomsten av linkosamidresistens hos *Staphylococcus* spp ser ut til å være utbredt i Europa. Nyere data (2016) rapporterer en forekomst på 25 til 40 %.

4.3 Farmakokinetikk

Klindamycin absorberes nesten fullstendig etter oral administrasjon. Etter oral administrasjon av 11 mg/kg oppnås maksimale plasmakonsentrasjoner på 8 mikrog/ml innen en time (uten påvirkning av mat).
Klindamycin distribueres vidt og kan konsentreres i enkelte vev.
Eliminasjonshalveringstid for klindamycin er ca. 4 timer. Omtrent 70 % skilles ut i avføring og 30 % i urin.
Ca. 93 % av klindamycin er bundet til plasmaproteiner.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, skal dette preparatet ikke blandes med andre preparater.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Eske av pappkartong som inneholder:

- én 20 ml ravfarget, gjennomsiktig multidoseflaske i glass (type III),
- én barnesikker hvit hette med en ugjennomtrengelig ring laget av polyetylen med høy tetthet (HDPE), utstyrt med en gjennomsiktig, innvendig del av polyetylen med lav tetthet (innsats)
- én 3 ml sprøyte til oral bruk med kanyle (gjennomsiktig sylinder i polypropylen med hvitt HDPE-stempel).

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9466

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.03.2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

20.05.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).