

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver ml inneholder:

Virkestoff:

Klindamycin25 mg
(tilsvarende 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

Hjelpestoff:

Etanol 96 % (E 1510).....72 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Mikstur, oppløsning

Klar, ravfarget oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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*.

4.3 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 kjent overfølsomhet for klindamycin, linkomycin eller noen av hjelpestoffene.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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 og lokale 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 veterinærpreparatet

Vask hendene grundig etter bruk.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor linkosamider (klindamycin og linkomycin) bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Veterinærpreparatet 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.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er oppkast og/eller diaré observert.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

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-melkbarrieren. Behandling hos lakterende hunndyr kan derfor føre til diaré hos kattunger og valper.

4.8 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 nevro-muskulærsystemet og bør brukes med forsiktighet sammen med andre nevro-muskulære blokkere (kurelignende stoffer). Klindamycin kan forsterke nevro-muskulær 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).

4.9 Dosering og tilførselsvei

Kun til oral bruk.

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	Tilsvarende omtrent 0,25 ml/kg
11 mg/kg	Tilsvarende omtrent 0,5 ml/kg

For å sikre korrekt dosering bør dyrets kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

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

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

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

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 leverenzymmer er observert sporadisk. I slike tilfeller skal behandlingen avbrytes og symptomatisk behandling igangsettes.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, linkosamider

ATC vet-kode: QJ01F F01

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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: $\leq 0,5$ 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 %.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

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.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Etanol 96 % (E 1510)

Glyserol

Sorbitol, væske (ikke-krystalliserende)

Sukrose

Propylenglykol

«Grillsmak»

Sitronsyremonohydrat

Vann, rensset

6.2 Relevante uforlikeligheter

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 28 dager.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.

6.5 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).

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Ceva Santé Animale
10, avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

13-9466

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.03.2014

Dato for siste fornyelse: 29.01.2019

10. OPPDATERINGSDATO

21.01.2018