

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Givix vet. 25 mg/ml, oral lösning för hund och katt.

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje ml innehåller:

**Aktiva substanser:**

Klindamycin 25 mg  
(motsvarande 27,15 mg klindamycinhydroklorid)

**Hjälpämnen:**

| Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar | Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet. |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Etanol 96% (E 510)                                              | 72 mg                                                                                        |
| Glycerol                                                        |                                                                                              |
| Sorbitol flytande (icke kristalliserande)                       |                                                                                              |
| Sackaros                                                        |                                                                                              |
| Propylenglykol                                                  |                                                                                              |
| Grillköttsmakämne                                               |                                                                                              |
| Citronsyramonohydrat                                            |                                                                                              |
| Vatten renat                                                    |                                                                                              |

Klar, bärnstensfärgad lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund och katt.

#### 3.2 Indikationer, för varje djurslag

Infektioner orsakade av klindamycinkänsliga bakterier:

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*.
- Tilläggsbehandling av kirurgisk eller mekanisk periodontal terapi vid behandling av infektioner i gingival och periodontal vävnad.
- För behandling av osteomyelit orsakad av *Staphylococcus aureus*.

#### 3.3 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 de aktiva substanserna, mot linkomycin eller mot något av hjälpämnen.

### 3.4 Särskilda varningar

Inga.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Felaktig användning av läkemedlet 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 läkemedlet 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, framför allt av ett barn, eller vid allergisk reaktion uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

### 3.6 Biverkningar

Katt, hund:

|                                                                                                               |                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade<br>djur, enstaka rapporterade<br>händelser inkluderade): | Kräkningar, diarré |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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/mjölkbarrären. Som en följd kan behandling av digivande honor orsaka diarré hos kattungar/hundvalpar.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Aluminiumsalter och hydroxider, kaolin och Aluminium-Magnesium-Silicatkomplex kan minska upptaget av linkosamider från magtarmkanalen. 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.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

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.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

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 symtomatisk behandling ges.

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod:**

QJ01FF01.

### **4.2 Farmakodynamik**

Klindamycin är primärt ett bakteriostatiskt 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 mjukdelinfektioner: S ≤ 0,5 µg/ml; I = 1–2 µg/ml; R ≥ 4 µg/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 och 40 %.

### **4.3 Farmakokinetik**

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.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 28 dagar

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C

### **5.4 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).

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Ceva Santé Animale

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

49184

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 15/05/2014

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

05/2025

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).