

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Givix vet 25 mg/ml oraaliliuos kissalle ja koiralle

## 2. Koostumus

Yksi ml sisältää:

### Vaikuttava aine:

Klindamysiini 25,0 mg  
(vastaten 27,15 mg klindamysiinihydrokloridia)

### Apuaineet:

Etanoli 96 % (E1510) 72 mg

Kirkas, meripihkanvärinen liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa ja koira

## 4. Käyttöaiheet

Kissa:

Infektoituneiden haavojen ja paiseiden hoito, kun aiheuttajana on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus spp.* tai *Streptococcus spp.*

Koira:

- Infektoituneiden haavojen, paiseiden ja suuontelon/hampaiden infektioiden hoito, kun aiheuttajana tai osallisena on klindamysiinille herkkä *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Bacteroides spp.*, *Fusobacterium necrophorum* tai *Clostridium perfringens*
- Mekaanisen tai kirurgisen parodontaalihoidon liitännäishoito ieninfektioiden ja hampaan kiinnityskudoksen tulehduksen hoidossa
- *Staphylococcus aureus* -mikrobin aiheuttaman luu(ydin)tulehduksen hoito.

## 5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää hamstereille, marsuille, kaneille, chinchilloille, hevosille eikä märehäijöille, sillä näiden lajien kohdalla klindamysiinin anto suun kautta saattaa aiheuttaa vaikeita ruoansulatuskanavan häiriöitä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, linkomysiinille tai apuaineille.

## 6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Ei ole.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

Eläinlääkkeen epäasianmukainen käyttö saattaa lisätä klindamysiinille resistenttien bakteerien esiintyvyyttä. Mikäli mahdollista, klindamysiinin käytön on aina perustuttava herkkyysmäärittäykseen, joihin kuuluu kaksoiskiekkotesti.

Mikrobilääkehoitoja koskevat kansalliset ja paikalliset viranomaisohjeet on otettava huomioon eläinlääkettä käytettäessä.

Klindamysiini edistää todennäköisesti sille epäherkkien mikrobien kuten resistenttien *Clostridium spp.* -mikrobien ja hiivojen kasvua. Jos eläimellä on sekundaari-infektio, on ryhdyttävä asianmukaisiin korjaaviin toimiin kliinisten havaintojen pohjalta.

Klindamysiiniresistenssiin liittyy rinnakkaisresistenssiä linkomysiinille ja ristiresistenssiä erytromysiinille. Erytromysiinin ja muiden makrolidien kanssa esiintyy osittaista ristiresistenssiä.

Jos eläimelle annetaan suuria klindamysiiniannoksia tai hoito on pitkäkestoista (vähintään yhden kuukauden kestävä), maksa- ja munuaistoimintaa ja veriarvoja on seurattava säännöllisesti.

Jos koiralla tai kissalla on munuais- ja/tai maksavaivoja, joihin liittyy vaikeita aineenvaihdunnan häiriöitä, annettava annos on määritettävä tarkoin ja eläimen vointia on seurattava asianmukaisin verikokein hoidon aikana.

Eläinlääkkeen käyttö vastasyntyneille ei ole suositeltavaa.

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet huolellisesti käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä linkosamideille (klindamysiinille ja linkomysiinille), tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Eläinlääkkeen vahingossa nielemistä tulee välttää sillä se voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan haittoja kuten vatsakipua ja ripulia.

Jos vahingossa nielet eläinlääkettä, koskee erityisesti lapsia, tai jos saat allergisen reaktion, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

### Tiineys ja laktaatio:

Suurilla annoksilla tehtyjen rottatutkimusten tulokset viittaavat siihen, että klindamysiini ei ole teratogeeninen eikä vaikuta merkittävästi urosten eikä naaraiden lisääntymistuloksiin. Tämän eläinlääkkeen turvallisuutta ei kuitenkaan ole vahvistettu koiran/kissan tiineyden aikana eikä siitokseen käytettävillä uroskoirilla/kissoilla.

Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Klindamysiini läpäisee istukan ja veri-maitoesteen. Imettävien narttukoirien/naaraskissojen hoito voi siis aiheuttaa pennuille ripulia.

### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

- Alumiinisulolat ja -hydroksidit, kaoliini ja alumiini-magnesium-piidioksidikompleksi voivat heikentää linkosamidien imeytymistä ruoansulatuskanavasta. Näitä aineita sisältäviä valmisteita tulee antaa vähintään 2 tuntia ennen klindamysiiniä.
- Siklosporiini: klindamysiini voi pienentää tämän immunosuppressanttilääkkeen pitoisuuksia ja aiheuttaa siten tehon heikkenemisen riskin.
- Hermo-lihasliitoksen toimintaa salpaavat aineet: Klindamysiinillä on luontainen hermo-lihasliitosta salpaava vaikutus, ja sitä on käytettävä varoen muiden hermo-lihasliitoksen toimintaa salpaavien aineiden (kurarejohdosten) kanssa. Klindamysiini saattaa voimistaa hermo-lihasliitoksen salpausta.
- Klindamysiiniä ei saa käyttää samanaikaisesti kloramfenikolin eikä makrolidien kanssa, sillä molemmat aineet vaikuttavat ribosomin 50S-alayksikköön, ja antagonistinen vaikutus on mahdollinen.
- Jos klindamysiiniä ja aminoglykosideja (esim. gentamisiiniä) käytetään samanaikaisesti, haitallisten yhteisvaikutusten (kuten akuutin munuaisten vajaatoiminnan) riskiä ei voida sulkea pois.

### Yliannostus:

Haittavaikutuksia ei ole raportoitu koirilla suurilla annoksilla (enintään 300 mg/kg) klindamysiinia. Oksentelua, ruokahaluttomuutta, ripulia, valkosolujen määrän lisääntymistä ja maksaentsyymiarvojen suurenemista on havaittu silloin tällöin. Näissä tapauksissa hoito lopetetaan ja annetaan oireenmukaista hoitoa.

### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, eläinlääkettä ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa.

## **7. Haittatapahtumat**

Kissa ja koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
---

Oksentelu, ripuli
-------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkäriillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: [www.fimea.fi/elainlaakkeet/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Suun kautta.

Suositusannos:

Kissa:

- Infektoituneet haavat, paiseet: 11 mg/kg klindamysiiniä 24 tuntia kohti tai 5,5 mg/kg 12 tuntia kohti 7–10 vrk ajan.

Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kuluttua.

Koira:

- Infektoituneet haavat, paiseet ja suuontelon/hampaiden infektiot: 11 mg/kg klindamysiiniä 24 tuntia kohti tai 5,5 mg/kg 12 tuntia kohti 7–10 vrk ajan.

Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita 4 vrk kuluttua.

- Luun infektioiden (osteomyeliitin) hoito: 11 mg/kg klindamysiiniä 12 tunnin välein vähintään 28 vrk ajan. Hoito on lopetettava, jos terapeutista vaikutusta ei havaita ensimmäisten 14 vrk kuluessa.

Annostus	Annettava tilavuus/kg
5,5 mg/kg	Noin 0,25 ml/kg
11 mg/kg	Noin 0,5 ml/kg

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

## 9. Annostusohjeet

Mukana on eläinlääkkeen antoa helpottava 3 ml:n ruisku, jossa on mitta-asteikko.

Liuos sisältää makuaineita. Liuos voidaan antaa suoraan eläimen suuhun tai lisätä pieneen ruokamäärään.

## 10. Varoajat

Ei oleellinen.

## 11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 28 vuorokautta.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pullossa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## 12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot**

MTnr. 31352

Pakkauskoot:

Pahvirasia, jossa:

- 20 ml:n moniannospullo
- 3 ml:n mittaruisku.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

09.10.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

RANSKA

Puh: +800 35 22 11 51

Sähköposti: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Ranska

Laboratoires Biové

3 Rue de Lorraine

62510 Arques

Ranska

Ceva Santé Animale

Zone industrielle Très Le bois

22600 Loudéac

Ranska