

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

XEDEN 150 mg tablety pro psy

ČÁST I B

Léková forma

Tablety

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

XEDEN 150 mg tablety pro psy

ČÁST I B

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Léková forma

Tablety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XEDEN 150 mg tablety pro psy
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Účinná látka:

Jedna tableta obsahuje:

Enrofloxacinum150,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou.

Tabletu lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U psů:

- Léčba infekcí dolních cest močových (samostatně či ve spojitosti s prostatitidou) a infekcí horních cest močových, vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Proteus mirabilis*.
- Léčba povrchových a hlubokých pyodermií.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat mladým psům nebo psům v růstu (psům mladším 12 měsíců (malá plemena) nebo mladším 18 měsíců (velká plemena)), kvůli možnému narušení vývoje epifyzeálních chrupavek u rostoucích štěňat.

Nepodávat psům, kteří trpí záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepodávat psům, u kterých je známa hypersensitivita na fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek tohoto přípravku.

Nepodávat v případě rezistence vůči chinolonům, protože zde existuje téměř kompletní zkřížená rezistence na ostatní chinolony a kompletní zkřížená rezistence na ostatní fluorochinolony.

Viz také bod 4.7 a 4.8

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo

se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek. Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence. Při použití tohoto přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a místní antibiotické politiky.

Psům s vážným poškozením ledvin nebo jater podávejte přípravek opatrně.

Pyodermie je většinou sekundární k výchozímu onemocnění. Doporučujeme nejprve stanovit základní příčinu a podle toho zvíře léčit.

Žvýkácké tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě zasažení očí ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Možné poškození kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 4.3 - Kontraindikace).

V ojedinělých případech je pozorováno zvracení a nechutenství.

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce. V takovém případě je zapotřebí podávání přípravku ukončit.

Mohou se vyskytnout neurologické projevy (záchvaty, třes, ataxie, excitace)

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Podávání v době březosti:

Studie s laboratorními zvířaty (potkan, činchila) neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Použijte pouze po zhodnocení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Podávání v době laktace:

Protože enrofloxacinu přechází do mateřského mléka, není podávání přípravku v době laktace doporučeno.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné užívání flunixinu by mělo být pod důkladným veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito látkami může vést k opačným účinkům souvisejícím s opožděným vylučováním.

Doprovodné podávání teofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože hladina teofylinu v séru se může zvýšit.

Současné užívání látek obsahujících magnézium nebo hliník (jako antacida nebo sukralfáty) může snížit absorpci enrofloxacinu. Tyto látky by měly být podávány v rozmezí dvou hodin.

Nepodávejte současně s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy vzhledem k možným antagonistickým účinkům.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti/ den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 30 kg a den po dobu:

- 10 dnů u infekcí dolních cest močových
- 15 dnů u infekcí horních cest močových a u infekcí dolních cest močových provázených prostatitidou
- až do 21 dnů u povrchové pyodermie v závislosti na klinické reakci
- až do 49 dnů u hluboké pyodermie v závislosti na klinické reakci

Léčba by měla být přehodnocena, jestliže nedojde ke klinickému zlepšení během poloviny délky trvání léčby.

XEDEN 50 mg Počet tablet denně	XEDEN 150 mg Počet tablet denně	Hmotnost psa (kg)	
¼		≥ 2	< 4
½		≥ 4	< 6,5
¾	¼	≥ 6,5	< 8,5
1	¼	≥ 8,5	< 11
1 ¼	½	≥ 11	< 13,5
1 ½	½	≥ 13,5	< 17
	¾	≥ 17	< 25
	1	≥ 25	< 35
	1 ¼	≥ 35	< 40
	1 ½	≥ 40	< 50
	1 ¾	≥ 50	< 55
	2	≥ 55	< 65

K zajištění správného dávkování a vyloučení nedostatečného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

Tablety jsou ochucené a psi je ochotně přijímají. Tablety mohou být v případě potřeby podány psovi přímo do tlamy nebo současně s krmivem.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

4.10 Předávkování (příznaky, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může způsobit zvracení a neurologické příznaky (svalový třes, poruchy koordinace a křeče), které jsou důvodem pro přerušování léčby.

Není známo žádné antidotum, proto se použije metoda přerušování podávání léčiva a zahájí se symptomatická léčba.

V případě potřeby může být zavedeno podávání antacid obsahujících hliník nebo magnézium nebo aktivní uhlí, aby se snížila absorpce enrofloxacinu.

Podle literatury byly znaky předávkování enrofloxacinem u psů jako nechutenství a gastrointestinální poruchy pozorovány při přibližně 10 násobné doporučené dávce, pokud byla podávána po dobu dvou týdnů. Žádné znaky nesnášenlivosti nebyly sledovány u psů, kterým byla podávána 5-násobná doporučená dávka po dobu jednoho měsíce.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolony
ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetické fluorochinolonové antibiotikum, které působí prostřednictvím inhibice topoisomerázy II, enzymu účastnícího se procesu replikace bakterií.

Baktericidní účinek enrofloxacinu se uplatňuje v koncentracích pohybujících se v rozsahu minimální inhibiční koncentrace a minimální baktericidní koncentrace. Rovněž působí proti bakteriím ve stacionární fázi změnou propustnosti fosfolipidové vnější membrány buněčné stěny.

Všeobecně vykazuje enrofloxacin dobrou účinnost proti většině gramnegativních bakterií, zvláště zástupcům z čeledi *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. a *Enterobacter* spp. jsou většinou citlivé.

Pseudomonas aeruginosa je variabilně citlivá, a pokud je citlivá, má obvykle vyšší MIC než jiné vnímavé organizmy.

Staphylococcus aureus a *Staphylococcus intermedius* jsou obvykle citlivé.

Streptokoky, enterokoky a anaerobní bakterie se většinou považují za rezistentní.

Rezistence proti chinolonům se může rozvinout díky mutacím v genu gyrázy bakterií a prostřednictvím změn v propustnosti buněk vůči chinolonům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin se rychle metabolizuje na účinnou složku, kterou je ciprofloxacin.

Po perorálním podání přípravku XEDEN 50 (5 mg/kg) psům:

-maximální plazmatická koncentrace enrofloxacinu 1,72 µg/ml byla zjištěna jednu hodinu po podání.

- maximální plazmatická koncentrace ciprofloxacinu (0,32 µg/ml) byla zjištěna 2 hodiny po podání.

Enrofloxacin je primárně vylučován prostřednictvím ledvin. Velký podíl původního léčiva a jeho metabolitů se nachází v moči. Enrofloxacin je v těle široce distribuován. Jeho koncentrace v tkáních jsou často vyšší než koncentrace v séru. Enrofloxacin prochází hematoencefalickou bariérou. Stupeň vazby na bílkoviny séra je u psů 14%. Biologický poločas v séru je u psů 3-5 hodiny (5 mg/kg). Přibližně 60 % dávky je vyloučeno v nezměněné formě jako enrofloxacin a zbytek ve formě metabolitů, mezi jinými jako ciprofloxacin. Celková clearance je přibližně 9 ml/min./kg živé hmotnosti psů.

Environmentální vlastnosti

Neuplatňuje se

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek z prasečích jater

Kvasnice

Mikrokrytalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelosy

Kopovidon

Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hydrogenovaný ricinový olej
Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

3 roky.

Doba použitelnosti zbylých čtvrtin tablet:

72 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Zbylé nepoužité čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Zbylé nepoužité čtvrtiny tablet po 72 hodinách zlikvidujte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistrový komplex: tepelně spojené blistry z PVDC-TE-PVC/hliníku s 6 tabletami v jednom blistru

Kartonová krabička s 2 blistry po 6 tabletách

Kartonová krabička s 20 blistry po 6 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/101/09-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 12. 2009/17. 12. 2014

10 DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.