

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Xeden 15 mg tablett för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin..... 15 mg

Avlång skårad beige tablett. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

Behandling av övre luftvägsinfektioner.

5. Kontraindikationer

Ska inte användas till unga, växande katter (katter under 3 månader eller katter som väger mindre än 1 kg) på grund av risk för utveckling av broskskador.

Ska inte användas vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner.

Ska inte användas på katter som lider av kramper, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet (CNS).

Se även avsnitt ””Dräktighet”, ”Digivning”” och ” Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest.

Användning av läkemedlet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i denna bipacksedel kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när läkemedlet används.

Använd produkten med försiktighet hos katter med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro) kinoloner bör undvika all kontakt med produkten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Däktighet:

Laboratoriestudier på råttor och chinchilla har inte gett några belägg för skadliga effekter som leder till missbildningar under fosterutvecklingen eller förgiftningseffekter på foster eller moderdjur. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till fördröjd eliminering.

Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i serum kan öka

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacider eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då de kan motverka varandras effekt.

Överdoser:

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts

I frånvaro av antidot, tillämpa avgiftningmetoder och ge symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacider innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorbering av enrofloxacin.

I laboratoriestudier har negativa effekter på ögon observerats vid doser från 20 mg/kg. De skadliga effekterna på näthinnan orsakad av överdosering kan leda till oåterkallelig blindhet hos katt.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ¹ , Diarré ¹ Neurologiska tecken (svårigheter att samordna rörelser (ataxi), skälvnningar, krampanfall, uppjagad sinnesstämning (excitation))

¹Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

²I föreliggande fall bör behandlingen med läkemedlet avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 till 10 på varandra följande dagar:

- antingen 1 tablett per 3 kg kroppsvikt en gång per dygn.
- eller ½ tablett per 1,5 kg kroppsvikt en gång per dygn.

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingstiden gått.

Antal tabletter per dag	Kattens vikt (kg)		
½	≥ 1,1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	-	< 8,5

Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta. De kan administreras direkt i kattens mun eller tillsättas i maten om det är nödvändigt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Halverade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Halverade tabletter som inte använts inom 24 timmar ska kasseras.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 25715

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 blisterförpackning med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 2 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 5 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 8 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 10 blisterförpackningar med 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

26.09.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-post: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike