

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Xeden 50 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna..... 50 mg

Beżowa tabletka w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.
Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



4. Wskazania lecznicze

- Leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych (związanych lub nie z zapaleniem gruczołu krokowego) oraz zakażeń górnych dróg moczowych wywołanych przez *Escherichia coli* lub *Proteus mirabilis*.
- Leczenie powierzchownego i głębokiego ropnego zapalenia skóry.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych i rosnących psów (psów ras małych: w wieku poniżej 12 miesięcy życia lub psów ras dużych: poniżej 18 miesięcy życia), ponieważ weterynaryjny produkt leczniczy może powodować zmiany w chrząstkach nasadowych u rosnących szczeniąt.

Nie stosować u psów mających napady drgawkowe, gdyż enrofloksacyna może powodować pobudzenie CUN.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, gdyż występuje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Patrz także punkt „Ciąża”, „Laktacja” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w informacji o produkcie może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

U psów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby weterynaryjny produkt leczniczy stosować ostrożnie.

Ropne zapalenie skóry najczęściej jest wtórnym powikłaniem choroby podstawowej. Zalecane jest określenie pierwotnej przyczyny i wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody.

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i szynszylach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania enrofloksacyny podczas laktacji, ponieważ przechodzi ona do mleka matki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie z fluniksyną musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii, gdyż interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do zdarzeń niepożądanych związanych z opóźnionym wydalaniem.

Jednoczesne podawanie z teofiliną wymaga ścisłego monitoringu, ponieważ może dojść do wzrostu poziomu teofiliny w surowicy krwi.

Równoczesne stosowanie z substancjami zawierającymi magnez lub glin (takimi jak środki zobojętniające kwasy lub sukralfat) może redukować wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami i makrolidami ze względu na potencjalne działanie antagonistyczne.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może powodować wymioty i objawy nerwowe (drżenia mięśni, brak koordynacji i drgawki), które mogą wymagać przerwania leczenia.

Ze względu na brak specyficznego antidotum, należy zastosować metody eliminacji leku oraz leczenie objawowe.

W razie potrzeby, w celu redukcji wchłaniania enrofloksacyny, można podać środki zobojętniające kwasy zawierające magnez lub glin albo węgiel aktywowany.

Zgodnie z danymi literaturowymi objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu i zaburzenia jelitowo-żołądkowe, obserwowano po podawaniu przez 2 tygodnie dawki około 10-krotnie większej od zalecanej. Nie obserwowano objawów nietolerancji u psów po podawaniu przez miesiąc dawki 5-krotnie większej od zalecanej.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Wymioty Brak apetytu Reakcja nadwrażliwości ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Objawy neurologiczne (ataksja, drżenia, drgawki, pobudzenie) Zaburzenia chrząstki stawowej ²

¹ Należy wówczas przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

² Możliwe zmiany u rosnących szceniąt (patrz punkt 3.3 Przeciwwskazania)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

5 mg enrofloksacyny/kg/dzień jako pojedyncza dawka dzienna, co odpowiada 1 tabletkie na 10 kg dziennie przez:

- 10 dni w zakażeniach dolnych dróg moczowych.
- 15 dni w zakażeniach górnych dróg moczowych oraz w zakażeniach dolnych dróg moczowych związanych z zapaleniem gruczołu krokowego.
- do 21 dni w powierzchownym ropnym zapaleniu skóry, zależnie od odpowiedzi klinicznej.
- do 49 dni w głębokim ropnym zapaleniu skóry, zależnie od odpowiedzi klinicznej.

Leczenie należy ponownie przeanalizować w przypadku braku poprawy klinicznej w połowie okresu podawania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Tabletki są podzielne i mogą być podawane zgodnie z poniższym schematem:

Xeden 50 mg Ilość tabletek na dzień	Xeden 150 mg Ilość tabletek na dzień	Masa ciała psa (kg)
$\frac{1}{4}$		≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4 - < 6,5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$ - < 8,5
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$ - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11 - < 13,5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$ - < 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35

	1 $\frac{1}{4}$	≥ 35	-	< 40
	1 $\frac{1}{2}$	≥ 40	-	< 50
	1 $\frac{3}{4}$	≥ 50	-	< 55
	2	≥ 55	-	< 65

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Tabletki są smakowe i są dobrze tolerowane przez psy. Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub z jedzeniem, jeśli to konieczne.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blistrze.

Okres ważności tabletek po podzieleniu: 3 dni.

Każda część podzielonej tabletki, niezużyta w ciągu 3 dni, powinna być usunięta.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze lub pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2605/16

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 1 blister z 10 tabletkami

Tekturowe pudełko zawierające 10 blistrów z 10 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Tel: +800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francja