

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Xeden 150 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Enrofloxacinum150,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Prášek z prasečích jater
Kvasnice
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Kopovidon
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hydrogenovaný ricinový olej
Monohydrát laktosy

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou
Tabletu lze dělit na čtyři stejné čtvrtiny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

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.

3.3 Kontraindikace

Nepodávat mladým nebo rostoucím psům (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 vyvolat stimulaci CNS.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

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 3.7 a 3.8.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 antimikrobních látek.

Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci kmenů bakterií rezistentních k fluorochinolonům a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Při použití veterinárního léčivého přípravku mají být zohledněna oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Psům s vážným poškozením ledvin nebo jater podávejte veterinární léčivý přípravek s obezřetností.

Pyodermie je ve většině případů sekundární k základnímu onemocnění. Je vhodné určit základní příčinu a zvíře podle toho léčit.

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

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 nebo etiketu praktickému lékaři.

Po nakládání s veterinárním léčivým přípravkem si umyjte ruce.

V případě zasažení očí ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení, Nechutenství Hypersensitivní reakce ¹
Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Neurologické poruchy (záchvaty, třes, ataxie, excitace) Poškození kloubních chrupavek ²

¹ V takovém případě je zapotřebí podávání přípravku ukončit.

² Možné u rostoucích štěňat (viz 3.3 - Kontraindikace).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Laboratorní studie u potkanů a činčil nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Použit pouze po zhodnocení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Laktace:

Protože enrofloxacin přechází do mateřského mléka, není doporučeno podávání veterinárního léčivého přípravku během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

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

Při souběžném podání s theofylinem je nutné pečlivé sledování, protože sérové hladiny theofylinu mohou být zvýšené.

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

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

3.9 Cesty podání a dávkování

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

Jestliže nedojde ke klinickému zlepšení v polovině délky léčby, je třeba léčbu přehodnotit.

Xeden 50 mg Počet tablet denně	Xeden 150 mg Počet tablet denně	Hmotnost 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

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou 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.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

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

Není-li známo žádné specifické antidotum, je třeba použít opatření ke zvýšení eliminace léčivé látky a zahájí se symptomatická léčba.

V případě potřeby lze ke snížení absorpce enrofloxacinu podat antacida obsahující hliník nebo hořčík nebo aktivní uhlí.

Podle literatury byly u psů při podávání enrofloxacinu v dávce přibližně 10krát vyšší, než je doporučená dávka, po dobu dvou týdnů pozorovány příznaky předávkování, jako jsou nechutenství a gastrointestinální poruchy. Žádné znaky nesnášenlivosti nebyly sledovány u psů, kterým byla podávána pětinasobná doporučená dávka po dobu jednoho měsíce.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

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

Enrofloxacin vykazuje baktericidní účinek závislý na koncentraci, přičemž hodnoty minimálních inhibičních koncentrací a minimálních baktericidních koncentrací jsou podobné. Rovněž působí proti bakteriím ve stacionární fázi změnou prostupnosti 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 mikroorganismy. *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus intermedius* jsou obvykle citlivé. Streptokoky, enterokoky a anaerobní bakterie se většinou považují za rezistentní.

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

4.3 Farmakokinetika

Enrofloxacin se rychle metabolizuje na aktivní sloučeninu, kterou je ciprofloxacin.

Po perorálním podání veterinárního léčivého přípravku (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 5 hodin po podání.

Enrofloxacin je primárně vylučován ledvinami. 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, mimo jiné ciprofloxacinu. Celková clearance je přibližně 9 ml/min./kg živé hmotnosti psů.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Zbylé nepoužité části tablet po 3 dnech zlikvidujte.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

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

Papírová krabička s 2 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 20 blistry po 6 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/101/09-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 2. 12. 2009

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).