

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Xeden 15 mg tabletter til katt.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer:

Hver tablett inneholder:

enrofloxacin 15,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Pulver av griselever
Maltet gjær
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Krysskarmellosenatrium
Silica, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Laktosemonohydrat

Avlang, beige tablett med delestrek, som kan deles i to like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av øvre luftveisinfeksjoner.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til unge katter i vekst (katter under 3 måneder eller katter med vekt under 1 kg) pga. risiko for bruskskader.

Skal ikke brukes ved kjent kinolonresistens, da det er nesten fullstendig kryssresistens overfor andre kinoloner og fullstendig kryssresistens overfor andre fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med risiko for krampelignende anfall, da enrofloxacin kan virke CNS-stimulerende.

Se også punkt 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Fluorokinoloner skal kun benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler. Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting. Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner pga. risiko for kryssresistens.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlig og lokal antibiotikapolitikk. Preparatet skal brukes med forsiktighet til katter med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Tyggetablettene er smaksatte. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor (fluoro)kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved kontakt med øynene skal øynene umiddelbart skylles med rikelige mengder vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Hypersensitivitetsreaksjon ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ¹ , diaré ¹ Nevrologisk symptom (ataksi, muskelsitringer, krampeanfoll, eksitasjon)

¹ forsvinner spontant og krever vanligvis ikke at behandlingen må avbrytes.

² I slike tilfeller skal behandlingen stoppes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier i rotte og chinchilla har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter av enrofloksacin. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Diegiving:

Enrofloksacin utskilles i melk og bruk til diegivende katter er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av flunixin bør foregå med tett oppfølging av veterinær, da interaksjoner mellom disse to legemidlene kan føre til bivirkninger som følge av forsinket eliminasjon.

Ved samtidig bruk av teofyllin kreves tett oppfølging, da teofyllin-nivået i serum kan øke.

Samtidig bruk av preparater som inneholder magnesium- eller aluminium (som for eksempel antacider eller sukralfat) kan redusere absorpsjonen av enrofloksacin. Disse legemidlene bør administreres 2 timer før eller etter administrasjon av Xeden. Skal ikke brukes sammen med tetracykliner, fenikoler eller makrolider pga. mulige antagonistiske effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral administrasjon.

5 mg enrofloksacin/kg/dag som en daglig engangsdose i 5 – 10 dager.

Dette tilsvarer:

- Enten 1 tablett per 3 kg som en daglig engangsdose.
- Eller ½ tablett per 1,5 kg som en daglig engangsdose.

Behandlingen bør revurderes dersom ikke klinisk bedring ses halvveis i behandlingsperioden.

Antall tabletter daglig	Kattens vekt (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

For å sikre en korrekt dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene er smaksatte og kan gis direkte i kattens munn eller sammen med føret.

Den anbefalte doseringen skal ikke overskrides.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan forårsake oppkast og nervøse symptomer (muskeltremor, mangel på koordinasjon og kramper) som kan gjøre det nødvendig å avbryte behandlingen.

I fravær av kjent motgift gis symptomatisk behandling og seponering av preparatet anbefales. Dersom nødvendig kan det gis antacida som inneholder magnesium- eller aluminium, eller aktivt kull for å redusere absorpsjonen av enrofloksacin.

I laboratoriestudier er det observert bivirkninger i øyne ved en dosering fra 20 mg/kg. Ved overdosering kan det oppstå retinotoksiske effekter hos katter som kan medføre irreversibel blindhet.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QJ01M A90

4.2 Farmakodynamikk

Enrofloksacin er et syntetisk fluorokinolon med antibiotisk aktivitet gjennom hemming av topoisomerase II, et enzym som er involvert i bakterienes replikasjonsmekanisme.

Enrofloksacin utøver antibakteriell aktivitet som er konsentrasjonsavhengig, med lignende verdier for minimal inhiberende og minimal baktericid konsentrasjon. Det har også effekt mot bakterier i hvilefasen gjennom å endre permeabiliteten i fosfolipidlaget i celleveggen ytre membran.

Enrofloksacin har god effekt mot de fleste gram-negative bakterier, spesielt i familien av

Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp. *Proteus* spp., og *Enterobacter* spp. er vanligvis følsomme.

Pseudomonas aeruginosa er variabelt følsomme og når de er følsomme har de ofte høyere MIC-verdier enn andre følsomme organismer.

Staphylococcus aureus og *Staphylococcus intermedius* er vanligvis følsomme.

Streptococci, *enterococci* og anaerobe bakterier kan generelt betraktes som resistente.

Resistens mot kinoloner kan utvikles ved mutasjoner i bakterienes gyrasegen og ved forandringer i cellepermeabiliteten mot kinoloner.

4.3 Farmakokinetikk

Enrofloxacin har nesten 100 % biotilgjengelighet etter oral administrering, uavhengig av om det gis med eller uten mat. Enrofloxacin metaboliseres raskt til den aktive substansen ciprofloxacin.

Etter oral administrering av preparatet til katt i doseringen 5 mg/kg ble følgende observert:

- maksimal plasmakonsentrasjon av enrofloxacin var 2,9 mikrog/ml etter 1 time,
- maksimal plasmakonsentrasjon av ciprofloxacin var 0,18 mikrog/ml etter 5 timer.

Enrofloxacin blir svært godt distribuert i kroppen. Vevskonsentrasjonen er ofte høyere enn serumkonsentrasjonen. Enrofloxacin krysser blod-hjernebarrieren. Hos katt er proteinbindingsgraden 8 % og halveringstiden i serum er 3 – 4 timer (5 mg/kg). Ca. 25 % skilles ut via urin, og de resterende 75 % via feces. Ca. 15 % av inngitt dose skilles ut uforandret som enrofloxacin, og resten som metabolitter, blant annet ciprofloxacin. Total clearance er ca. 9 ml/minutt/kg kroppsvekt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet for halv tablett: 24 timer.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakning.

Beskyttes mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Halve tabletter skal oppbevares i originalblisteret og kastes dersom de ikke brukes innen 24 timer.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PVDC-TE-PVC/Aluminium varmemeforseglet blister med 12 tabletter/blister.

Eske av pappkartong med 1 blister à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 2 blistere à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 5 blistere à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 8 blistere à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 10 blistere à 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

14-10126

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

31.10.2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

24.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).