



22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Xeden Vet., tabletter til hund

0. D.SP.NR
25345

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Xeden Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:

En tablet indeholder:

Xeden Vet. 50 mg: enrofloxacin 50,0 mg

Xeden Vet. 150 mg: enrofloxacin 150,0 mg

Xeden Vet. 200 mg: enrofloxacin 200,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.

Kløverformet beige tablet med delekærv

Tabletten kan deles i fire lige store dele

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos hunde:

- Behandling af infektioner i den nedre urinvej (med og uden forbindelse til prostatitis) og infektioner i den øvre urinvej forårsaget af *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling af overfladisk og dyb pyodermi.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde, som er under 12 måneder (små racer) eller under 18 måneder (store racer), da midlet kan forårsage forandringer af epifysebrusken hos hvalpe i vækst.

Bør ikke anvendes i hunde med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS.

Bør ikke anvendes i hunde med kendt overfølsomhed for flourquinoloner eller til nogen af hjælpestofferne i Xeden Vet..

Bør ikke anvendes i tilfælde, hvor resistens overfor quinoloner er konstateret, da der er næsten komplet krydsresistens over for andre quinoloner og komplet krydsresistens over for andre fluorquinoloner.

Se også pkt. 4.7 og 4.8.

4.4 Særlige advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Fluoroquinoloner bør kun anvendes under kliniske forhold hvor andre antimikrobielle midler har ingen eller mangelfuld effekt.

Brug af produktet skal baseres på test for følsomhed.

Afvigelse fra instruktionerne givet i dette produktresumé, kan øge prævalensen af bakterier der er resistente overfor fluorquinoloner, og kan dermed nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre quinoloner pga. risikoen for krydsresistens.

Brug af produktet bør være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Bruges med forsigtighed i hunde med nedsat nyre eller leverfunktion.

Pyodermi er overvejende en følgetilstand ved andre lidelser. Den underlæggende sygdom bør bestemmes og behandles derefter.

Tyggetabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med en kendt hypersensitivitet over for (flour)quinoloner bør undgå kontakt med produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug af produktet.

Ved kontakt med øjne, skal der straks vaskes efter med rigeligt vand.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Mulige forandringer af ledbrusk hos hvalpe i vækst (se pkt. 4.3)

I sjældne tilfælde er der set opkastning og anoreksi observeret.

I sjældne tilfælde kan opstå overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes.

Neurologiske symptomer (muskelsitringer, tremor, ataksi, excitation) kan forekomme.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotte og chinchilla har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet af enrofloxacin i terapeutiske doser.

Præparatet bør kun bruges under drægtighed eller diegivning efter den ansvarlige dyrlæges foretagne analyse af risiko og fordele.

Diegivning:

Da enrofloxacin overføres til mælken, er administration kontraindiceret hos diegivende hunner.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af flunixin bør foregå under overvågning af dyrlæge, da interaktioner mellem disse stoffer kan medføre bivirkninger som følge af forsinket elimination.

Ved samtidig brug af theophyllin kræves nøje overvågning af blodbilledet, da theophyllin niveauet i blodserummet kan øges.

Samtidig brug af præparater indeholdende magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfat) kan reducere absorptionen af enrofloxacin. Disse præparater bør administreres 2 timer før/efter Xeden Vet..

Må ikke anvendes med tetracycliner, fenicoler eller macrolider, pga. potentiale for antagonisme.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral administration:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeltdosis, dvs. en tablet pr. 10 kg (Xeden Vet. 50 mg), 30 kg (Xeden Vet. 150 mg) og 40 kg (Xeden Vet. 200) dagligt i:

- 10 dage ved infektioner i den nedre urinvej
- 15 dage ved infektioner i den øvre urinvej og infektioner i den nedre urinvej forbundet med prostatitis
- op til 21 dage ved overfladisk pyoderma afhængigt af den kliniske respons.
- op til 49 dage ved dybt pyoderma afhængigt af den kliniske respons.

Behandlingen bør genovervejes, såfremt ingen bedring ses halvvejs i behandlingsperioden.

Xeden Vet. 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden Vet. 150 mg Antal tabletter per dag	Xeden Vet. 200 mg Antal tabletter per dag	Hundens vægt(kg)		
$\frac{1}{4}$			≥ 2	-	< 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4	-	< 6.5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		≥ 6.5	-	< 8.5
1	$\frac{1}{4}$		≥ 8.5	-	< 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11	-	< 13.5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		≥ 13.5	-	< 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17	-	< 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25	-	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35	-	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	1	≥ 40	-	< 45
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 45	-	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 50	-	< 55
	2	$1 \frac{1}{2}$	≥ 55	-	< 65
		$1 \frac{3}{4}$	≥ 65	-	< 80

Dyrets vægt skal fastlægges så nøjagtigt som muligt for at sikre den korrekte dosering og undgå underdosering.

Tabletterne er tilsat smagsstoffer og accepteres godt af hunde, men de kan om nødvendigt indgives direkte i hundens gab eller tilsættes foderet.

Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærnside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

4.10 Overdosering

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (tremor, inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen.

I mangel af kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og seponering.

Om nødvendigt, kan administrationen af antacida indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin.

Studier har vist at tegn på overdosering med enrofloxacin i hunde, såsom appetitløshed og gastrointestinale forstyrrelser blev observeret ved 10 gange den anbefalede dosis over 2 uger. Der blev ikke set nogen tegn på intolerans i hunde ved 5 gange den anbefalede dosis over 1 måned.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QJ 01 MA 90

Farmakoterapeutisk gruppe: Fluoroquinoloner

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Enrofloxacin er et syntetisk antibiotikum af gruppen fluoroquinoloner, som virker gennem inhibition af enzymet topoisomerase II, der er involveret i bakteriernes replikationsmekanisme.

Enrofloxacin udøver antibakteriel aktivitet som er koncentrationsafhængig, med værdier for den minimale hæmnings koncentration og den minimale baktericide koncentration, der svarer til hinanden. Udover at virke på bakterier i vækst, virker enrofloxacin også på bakterier i den stationære fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i fosfolipidlaget i cellevæggens ydre membran.

Enrofloxacin udøver aktivitet mod de fleste gram-negative bakterier, særligt imod Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, og *Enterobacter spp.*, er generelt modtagelige.

Pseudomonas aeruginosa er variabelt modtagelig og når den er modtagelig, har den typisk et højere MIC end andre modtagelige organismer.

Staphylococcus aureus og *Staphylococcus intermedius* er normalt modtagelige. *Streptokokker*, *Enterokokker* og anaerobe bakterier kan generelt anses for resistente.

Resistens imod quinoloner kan udvikles ved mutationer i bakteriens gyrase-gen og ved forandringer i cellepermeabiliteten for quinoloner.

I henhold til CLSI-standard (CLSI juli 2013) gælder følgende breakpoints

Enterobacteriaceae og Stafylokokkus spp.:

MIC for enrofloxacin i hunde (hud, bløddele, respirationsveje og urinvejssystemet):
S≤0,5 µg/ml; I:1-2 µg/ml; R≥4 µg/ml.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Enrofloxacin omdannes hurtigt til det aktive stof, ciprofloxacin.

Efter oral indgift af Xeden Vet. 50 / Xeden Vet. 150 / Xeden Vet. 200 (5 mg/kg) i hunde:

- 1 time efter administration var den maksimale blodkoncentration af enrofloxacin 1,72 µg/mL
- 2 timer efter administration var den maksimale blodkoncentration af ciprofloxacin (0,32 µg/mL)

Enrofloxacin udskilles primært igennem nyrerne. En stor del af lægemidlet og de tilhørende metabolitter genfindes i urinen

Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævsconcentrationerne er ofte højere end serumconcentrationerne. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren.

Proteinbindingsgraden i serum er 14 % i hunde. Halveringstiden i serum er 3-5 timer i hunde (5 mg/kg). Ca. 60 % pr.dosis enrofloxacin bliver udskilt som uændret enrofloxacin og resten som metabolitter bl.a. ciprofloxacin og resten som metabolitter, bl.a. ciprofloxacin.

Den totale clearance er ca. 9 ml/minut/kg kropsvægt i hunde.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Svineleverpulver

Gær

Mikrokrystallinsk cellulose

Croscarmellosenatrium

Copovidon

Vandfri kolloid silica

Ricinus olie, hydrogeneret

Lactosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 36 måneder for 50 og 150 og 200 mg.

Opbevaringstid for delte tabletter: 72 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i originalemballage.

Beskyttes mod lys.

Delte tabletter returneres til den originale blisterpakning og bruges inden 72 timer.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel

Alle delte tabletter skal lægges tilbage i den originale blisterpakning for opbevaring.

Eventuelle delte tabletter, der resterer efter 72 timer, må ikke bruges.

6.5 Emballage

Xeden Vet. 50:

Blister kompleks: (PVC/TE/PVDC/Aluminium varmemeforseglet) blisterkort med 10 tabletter / blister

Papæske med 1 blisterpakning á 10 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger á 10 tabletter.

Xeden Vet. 150:

Blister kompleks: (PVC/TE/PVDC/Aluminium varmemeforseglet) blisterkort med 6 tabletter / blister

Papæske med 2 blisterpakninger á 6 tabletter.

Papæske med 20 blisterpakninger á 6 tabletter.

Xeden Vet. 200:

Blister kompleks: (PVC/TE/PVDC/Aluminium varmemeforseglet) blisterkort med 6 tabletter / blister

Papæske med 2 blisterpakninger á 6 tabletter.

Papæske med 20 blisterpakninger á 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

50 mg: 41734
150 mg: 41735
200 mg: 45525

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. marts 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B