

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Xeden 50 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna.....50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Drożdże
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Bezwodna krzemionka koloidalna
Uwodorniony olej rycynowy
Laktoza jednowodna

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

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

- 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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych i rosnących psów (psów ras małych: w wieku poniżej 12 miesiąca życia lub psów ras dużych: poniżej 18 miesiąca 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 3.7. i 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 ChWPL 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 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 ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z fluniksą 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

5 mg enrofloksacyny/kg/dzień jako pojedyncza dawka dzienna, co odpowiada 1 tabletkę 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.

Xeden 50 mg Ilość tabletek na dzień	Xeden 150 mg Ilość tabletek na dzień	Masa ciała psa (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4	≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2	≥ 13,5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem fluorochinolowym, który wywiera działanie poprzez hamowanie topoizomerazy II, enzymu biorącego udział w mechanizmie replikacji bakterii.

Enrofloksacyna wykazuje zależne od stężenia działanie bakteriobójcze przy podobnych wartościach minimalnego stężenia hamującego i minimalnego stężenia bakteriobójczego. Wykazuje ona również aktywność wobec bakterii w fazie stacjonarnej, poprzez zmianę przepuszczalności zewnętrznej błony fosfolipidowej ściany komórkowej.

Generalnie enrofloksacyna wykazuje dobrą skuteczność wobec większości bakterii Gram-ujemnych, zwłaszcza z rodziny Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. i *Enterobacter* spp. są zazwyczaj wrażliwe.

Pseudomonas aeruginosa wykazuje zmienną wrażliwość, a w przypadku wrażliwości występuje ona zazwyczaj przy MIC wyższych niż u innych organizmów wrażliwych.

Staphylococcus aureus i *Staphylococcus intermedius* są zazwyczaj wrażliwe.

Streptokoki, enterokoki, bakterie beztlenowe można ogólnie uznać za odporne.

Indukcja oporności na chinolony może powstać na skutek mutacji w genie gyrazy bakterii i zmiany przepuszczalności ściany komórkowej dla chinolonów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna ulega szybkiemu metabolizmowi do związku aktywnego, cyprofloksacyny.

Po podaniu doustnym psom 50 mg weterynaryjnego produktu leczniczego (5 mg/kg):

- Maksymalne stężenie enrofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 1,72 µg/ml obserwowano godzinę po podaniu.
- Maksymalne stężenie cyprofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 0,32 µg/ml obserwowano po 2 godzinach po podaniu.

Enrofloksacyna wydalana jest głównie przez nerki. Większa część leku macierzystego i jego metabolitów jest odzyskiwana w moczu.

Enrofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stężenia w tkankach są często wyższe niż w surowicy krwi. Enrofloksacyna przechodzi przez barierę krew-mózg. U psów stopień wiązania z białkami w surowicy wynosi 14%. Okres półtrwania w surowicy u psów wynosi 3–5 godzin (5 mg/kg). Około 60% dawki jest wydalone w postaci niezmienionej enrofloksacyny, a pozostała część w postaci metabolitów, między innymi cyprofloksacyny. Całkowity klirens u psów wynosi około 9 ml/minutę/kg masy ciała.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności tabletek po podzieleniu: 3 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Złożony: PVDC/TE/PVC/aluminium, termicznie zgrzewany blister, zawierający 10 tabletek.

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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2605/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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