

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Xeden 150 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enroflokasiini 150,0 mg

Neliapilanmuotoinen jakouurrettu beige tabletti. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

- Alempien virtsatietulehdusten (ja niihin mahdollisesti liittyvän eturauhastulehduksen) ja ylempien virtsatietulehdusten hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Pinnallisen ja syvän märkivän ihotulehduksen hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä, pienet rodut, tai alle 18 kk ikäisillä, suuret rodut), koska eläinlääke voi aiheuttaa kasvuruston muutoksia kasvavilla pennuilla.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enroflokasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä fluorokinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ks. myös kohdat ”Tiineys”, ”Laktaatio” sekä ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla mikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmääritykseen.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon eläinlääkettä käytettäessä.

Eläinlääkettä tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Märkivä ihotulehdus on useimmiten toissijainen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perus- syy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa. Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne välittömästi runsaalla vedellä.

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, sinsilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää samanaikaisesti tetrasykliinin, fenikolin tai makrolidin kanssa, koska lääkeaineet voivat kumota toistensa vaikutukset.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertä, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa.

Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasideja tai lääkehiiltä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloksasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):
Oksentelu
Ruokahaluttomuus
Yliherkkyysoireet ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Hermostolliset oireet (ataksia, kouristukset, vapina, kiihtyneisyys)
Nivelruston muutokset ²

¹ Tällöin eläinlääkkeen käyttö on lopetettava.

² Mahdolliset muutokset kasvavilla pennuilla (ks. 5 Vasta-aiheet).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

5 mg enrofloxasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, ts. yksi tabletti 30 painokiloa kohti vuorokaudessa seuraavasti:

- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
 - 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy eturauhastulehdus
 - enintään 21 vrk ajan pinnallisen märkivän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
 - enintään 49 vrk ajan syvän märkivän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- Hoitoa tulee harkita uudelleen, jos kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitajaksesta on kulunut.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Xeden 50 mg Tablettia/vrk	Xeden 150 mg Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)
¼		≥ 2 - < 4
½		≥ 4 - < 6,5
¾	¼	≥ 6,5 - < 8,5
1	¼	≥ 8,5 - < 11
1 ¼	½	≥ 11 - < 13,5
1 ½	½	≥ 13,5 - < 17
	¾	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40
	1 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuaineita ja useimmat koirat ottavat ne mielellään. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruoan kanssa.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Osiin jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 3 vuorokauden kuluttua.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys

14. Myyntiluvan numero(t) ja pakkauskoot

MTnr: 23765

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kummassakin 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13.11.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Ranska
Puh: +800 35 22 11 51
Sähköposti: pharmacovigilance@ceva.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Ceva Santé Animale,
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Xeden 150 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 150,0 mg

Klöverformad skårad beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

- Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av yttlig och djup pyoderma.

5. Kontraindikationer

Använd inte till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser) eftersom läkemedlet kan ge upphov till förändringar i epifysbrosket hos växande valpar.

Använd inte till hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner.

Se även avsnitten ”Dräktighet” och ”Digivning” och ”Interaktioner”.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har reagerat dåligt, eller förväntas reagera dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på resistensbestämning.

Användning av läkemedlet som skiljer sig från instruktionerna i den här produktinformationen kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för användning av antibiotika bör respekteras när läkemedlet används.

Använd läkemedlet med försiktighet hos hundar med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pyodermi är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret därefter.

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro) kinoloner bör undvika all kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Dräktighet:

Studier på råttor och chinchilla har inte påvisat några bevis för skadliga effekter som leder till missbildningar under fosterutvecklingen (teratogenicitet) och inte heller några bevis för förgiftningseffekter på varken foster eller moderdjur (fostertoxicitet och maternotoxicitet).

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk rekommenderas inte användning under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom växelverkan (interaktion) mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar som är relaterade till fördröjd utsöndring (eliminering).

Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i serum kan öka.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom medel som neutraliserar magsyra (antacider) eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa läkemedel bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då de kan motverka varandras effekt.

Överdoser:

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskelskakningar, okoordinerade rörelser och kramper) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts.

I frånvaro av motgift (antidot), tillämpa avgiftningmetoder och ge symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av medel som neutraliserar magsyra innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat inappetens och mag/tarm störningar vid 10 gånger rekommenderad dos av enrofloxacin givet i två veckor till hund. Vid 5 gånger rekommenderad dos enrofloxacin i en månad sågs inga intoleranssymtom.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar, Aptitlöshet Överkänslighetsreaktioner ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka)	Neurologiska tecken ((svårigheter att samordna rörelser (ataxi), skälvtningar, krampanfall, uppgjagad sinnesstämning (excitation))

rapporterade händelser inkluderade):	Ledbroskförändringar ²
--------------------------------------	-----------------------------------

¹I föreliggande fall, bör administreringen av produkten avbrytas.

²Möjliga förändringar hos växande valpar (se även avsnitt "Kontraindikationer").

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: www.fimea.fi/sv/veterinar/

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen. 5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 30 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid yttlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingstiden gått.

Tabletten är delbar och kan användas så här:

Xeden 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden 150 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (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

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta och accepteras väl av hundar. De kan administreras direkt i hundens mun eller om det är nödvändigt blandas i maten.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Delade tabletter bör läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

Delade tabletter som inte använts inom 3 dagar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal ur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 23765

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong med 2 blisterförpackningar med 6 tabletter.

Pappkartong med 20 blisterförpackningar med 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13.11.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike