

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Xeden 50 mg tablett till hund
Xeden 150 mg tablett till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

<u>Xeden 50 mg</u>	<u>Xeden 150 mg</u>
Enrofloxacin 50,0 mg	Enrofloxacin 150,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Jäst
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kopovidon
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Hydrerad ricinolja
Laktosmonohydrat

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 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 förändring i epifysbrosket hos växande valpar. Använd inte till hundar som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnena. Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner.

Se även avsnitt 3.7 och 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Inga

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

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

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar Anorexi Överkänslighetsreaktioner ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska symtom (ataxi, skälvnningar, krampanfall, excitation) Ledbroskförändringar ²

¹I föreliggande fall, bör administreringen av läkemedlet avbrytas.

²Möjliga förändringar hos växande valpar (se avsnitt 3.3 Kontraindikationer).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta och chinchilla har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till försenad elimination.

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

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då antagonistiska effekter kan uppstå.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning

Xeden 50 mg:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 10 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

Xeden 150 mg:

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 skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter halva behandlingstiden

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 försäkra sig om korrekt dosering bör kroppssvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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 pekfingret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt för att dela den i två delar.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) vilka gör att behandlingen bör avbrytas

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

Vid behov, kan administrering av antacida innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat inappetens och gastrointestinala störningar vid 10 ggr rekommenderad dos av enrofloxacin givet i 14 dagar till hund. Vid 5 ggr rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QJ01MA90

4.2 Farmakodynamik

Enrofloxacin är ett syntetiskt fluorokinolonantibiotikum som utövar sin effekt genom att hämma topoisomeras II, ett enzym som är involverad i den bakteriella replikationsmekanismen.

Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid effekt, med liknande värden för minimal inhibitionskoncentration och minimal bakteridödande koncentration. Enrofloxacin är även aktiv mot bakterier i vilofas genom förändring av genomträngligheten i det yttre membranens fosfolipidcellvägg.

Enrofloxacin uppvisar generellt god aktivitet mot de flesta gramnegativa bakterier, särskilt de som tillhör bakteriesläktet Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. och *Enterobacter* spp. är vanligen känsliga.

Pseudomonas aeruginosa är varierande känslig. När den är känslig har den vanligtvis högre MIC värde än andra känsliga organismer.

Staphylococcus aureus och *Staphylococcus intermedius* är vanligtvis känsliga.

Streptokocker, enterokocker och anaeroba bakterier kan generellt betraktas som resistenta.

Induktion av resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i gyrasgenen hos bakterien och genom förändringar i cellpermeabiliteten (genomsläppligheten) för kinoloner.

4.3 Farmakokinetik

Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin.

Efter oral administration, av läkemedlet (5 mg/kg) till hund:

- observerades maximal plasma-koncentrationen av enrofloxacin, 1,72 mikrog/ml en timme efter administrering.
- observerades maximal plasma-koncentration av ciprofloxacin, 0,32 mikrog/ml 2 timmar efter administrering.

Enrofloxacin utsöndras primärt via njurarna. Huvuddelen av substansen och dess metaboliter återfinns i urinen.

Enrofloxacin distribueras i hela kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är 14% hos hund. Halveringstiden i serum är 3-5 timmar hos hund (5 mg/kg). Ca 60 % utsöndras i oförändrad form och resten som metaboliter t ex. ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt hos hund.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar

5.3. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Delade tabletter som inte använts inom 3 dagar ska kasseras

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Xeden 50 mg:

Blisterförpackning: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 10 tabletter / blisterförpackning

Pappkartong med 1 blisterförpackning med 10 tabletter

Pappkartong med 10 blisterförpackningar med 10 tabletter

Xeden 150 mg:

Blister: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 6 tabletter / blister

Pappkartong innehållande 2 blisterförpackningar med 6 tabletter

Pappkartong innehållande 20 blisterförpackningar med 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25716 (50 mg)

25717 (150 mg)

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/11/2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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