

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
XEDEN 50 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

XEDEN 50 mg tabletki dla psów
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletki zawiera:

Enrofloksacyna..... 50 mg

Tabletka

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów:

- 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.

5. PRZECIWSKAZANIA

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 produkt 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 przypadku nadwrażliwości na 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 „Cięża”, „Laktacja” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zmiany w chrząstkach stawowych u rosnących szczeniąt (patrz punkt Przeciwwskazania).

W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty i brak apetytu.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Należy wówczas przerwać podawanie produktu.

Mogą wystąpić objawy neurologiczne (drgawki, drżenia, ataksja, pobudzenie).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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 produktu.

Tabletki są podzielne i mogą być podawane zgodnie z poniższym schematem:

XEDEN 50 mg Ilość tabletek na dzień	XEDEN 150 mg Ilość tabletek na dzień	Masa ciała psa (kg)	
$\frac{1}{4}$		≥ 2	- < 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4	- < 6,5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$	- < 8,5
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$	- < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11	- < 13,5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$	- < 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17	- < 25
	1	≥ 25	- < 35
	$1 \frac{1}{4}$	≥ 35	- < 40
	$1 \frac{1}{2}$	≥ 40	- < 50
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50	- < 55
	2	≥ 55	- < 65

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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 połowki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połowki, aby złamać ją w poprzek.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na blistrze lub pudełku.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blistrze.

Okres ważności tabletek po podzieleniu: 72 godziny.

Każda część podzielonej tabletki, nie zużyta w ciągu 72 godzin, powinna być usunięta.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u 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 antybiotykooporności.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

U psów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby produkt stosować ostrożnie.

Ropne zapalenie skóry najczęściej jest wtórnym powikłaniem choroby podstawowej. Zalecane jest określenie pierwotnej przyczyny i wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Tabletki do rozgryzania i zucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody.

Ciąża:

Badania laboratoryjne u zwierząt laboratoryjnych (szczur, szynszyla) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania enrofloksacyny podczas laktacji, ponieważ przechodzi ona do mleka matki.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie z fluniksynam musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii, gdyż interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do działań 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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

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.