

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Xeden 50 mg, tabletter til hund.
Xeden 150 mg, tabletter til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Xeden 50 mg: enrofloksacin 50,0 mg
Xeden 150 mg: enrofloksacin 150,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Pulver av griselever
Gjær
Cellulose, mikrokrySTALLinsk
Krysskarmellosenatrium
Kopovidon
Silika, kolloidal vannfri
Hydrogenert castorolje
Laktosemonohydrat

Kløverformet, beige tablett med delestrek, som kan deles i fire like deler.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

- Behandling av infeksjoner i nedre urinveier (også i forbindelse med prostatitt) og infeksjoner i øvre urinveier forårsaket av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av overfladisk og dyp pyodermi.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til unge hunder eller hunder i vekst (hunder under 12 måneder (små raser) eller 18 måneder (store raser)), da preparatet kan forårsake forandringer i epifysebrusken hos valper i vekst. Skal ikke brukes til hunder med risiko for krampelignende anfall, da enrofloksacin kan virke CNS-stimulerende.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffet, fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes ved kjent kinolonresistens, da det er nesten fullstendig kryssresistens overfor andre kinoloner og fullstendig kryssresistens overfor andre fluorokinoloner.

Se også punkt 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Fluorokinoloner skal kun benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler. Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting. Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner pga. risiko for kryssresistens.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlig og lokal antibiotikapolitikk.

Preparatet skal brukes med forsiktighet til hunder med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pyodermi er oftest sekundært til annen sykdom. Det er derfor tilrådelig å klarlegge årsaksforholdene og behandledyret deretter.

Tyggetablettene er smaksatte. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Personer med kjent hypersensitivitet overfor (fluoro)kinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av preparatet.

Ved kontakt med øynene skal øynene umiddelbart skylles med rikelige mengder vann.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):	Oppkast Anoreksi Hypersensitivetsreaksjon ¹
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Nevrologisk symptom (ataksi, muskelsitring, krampeanfall, eksitasjon) Forandring av ledbrusk ²

¹ I slike tilfeller skal behandlingen stoppes.

² Mulig forandring hos valper i vekst (se punkt 3.3 Kontraindikasjoner).

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet:

Laboratoriestudier i rotte og chinchilla har ikke vist tegn på teratogene, føtotoxiske, maternotoksiske effekter. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering av behandlende veterinær.

Diegiving:

Enrofloxacin utskilles i melk og bruk til diegivende tisper er derfor ikke anbefalt.

3.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av flunixin bør foregå med tett oppfølging av veterinær, da interaksjoner mellom disse to legemidlene kan føre til bivirkninger som følge av forsinket eliminasjon.

Ved samtidig bruk av teofyllin kreves tett oppfølging da teofyllin-nivået i serum kan øke.

Samtidig bruk av preparater som inneholder magnesium eller aluminium (som for eksempel antacider eller sukralfat) kan redusere absorpsjonen av enrofloxacin. Disse legemidlene bør administreres 2 timer før eller etter administrasjon av Xeden. Skal ikke brukes sammen med tetracykliner, fenikoler eller makrolider pga. mulige antagonistiske effekter.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral administrasjon.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som en daglig engangsdose, dvs. én 50 mg tablett per 10 kg daglig, eller én 150 mg tablett per 30 kg daglig.

Behandlingstid:

- 10 dager ved infeksjoner i nedre urinveier.
- 15 dager ved infeksjoner i øvre urinveier og ved nedre urinveisinfeksjon i forbindelse med prostatitt.
- Opp til 21 dager ved overfladisk pyodermi, avhengig av klinisk respons.
- Opp til 49 dager ved dyp pyodermi, avhengig av klinisk respons.

Behandlingen bør revurderes dersom ikke klinisk bedring ses halvveis i behandlingsperioden.

Xeden 50 mg Antall tabletter per dag	Xeden 150 mg Antall tabletter per dag	Hundens vekt (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 - < 55
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

For å sikre en korrekt dosering bør kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene er smaksatte og aksepteres vanligvis godt av hunder. De kan gis direkte i hundens munn eller sammen med fôret.

Slik deler du tablett: Plasser tablett på en jevn overflate, med dekkors ned (den konvekse siden opp). Med spissen av pekefingeren utøver du lett vertikalt trykk på midten av tablett for å bryte den i bredden i halvdel. For å oppnå kvarte, trykk lett midt på den ene halvdel med pekefingeren for å bryte den i to deler.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Overdosering kan forårsake oppkast og nervøse symptomer (muskeltremor, mangel på koordinasjon og kramper) som kan gjøre det nødvendig å avbryte behandlingen.

I fravær av kjent motgift gis symptomatisk behandling og seponering av legemidlet anbefales. Dersom nødvendig kan det gis antacida som inneholder magnesium eller aluminium, eller aktivt kull for å redusere absorpsjonen av enrofloxacin.

I følge litteraturen ble det vist at tegn på overdosering med enrofloxacin hos hund, som for eksempel

dårlig appetitt og gastrointestinale forstyrrelser, ble observert ved 10 ganger den anbefalte dosen over to uker.

Det ble ikke sett noen tegn på intoleranse hos hunder som fikk 5 ganger anbefalt dose i 1 måned.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATC vet-kode: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamikk

Enrofloksacin er et syntetisk fluorokinolon med antibiotisk aktivitet gjennom hemming av topoisomerase II, et enzym som er involvert i bakterienes replikasjonsmekanisme. Enrofloksacin utøver antibakteriell aktivitet som er konsentrasjonsavhengig, med lignende verdier for minimal inhiberende og minimal baktericid konsentrasjon. Det har også effekt mot bakterier i hvilefasen gjennom å endre permeabiliteten i fosfolipidlaget i celleveggen ytre membran.

Enrofloksacin har god effekt mot de fleste gram-negative bakterier, spesielt i familien av Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. og *Enterobacter* spp. er vanligvis følsomme. *Pseudomonas aeruginosa* er variabelt følsomme og når de er følsomme har de ofte høyere MIC-verdier enn andre følsomme organismer. *Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus intermedius* er vanligvis følsomme. *Streptococci*, *enterococci* og anaerobe bakterier kan generelt betraktes som resistente.

Resistens mot kinoloner kan utvikles ved mutasjoner i bakterienes gyrasegen og ved forandringer i cellepermeabiliteten mot kinoloner.

4.3 Farmakokinetikk

Enrofloksacin metaboliseres raskt til den aktive substansen ciprofloksacin.

Etter oral administrering av preparatet til hund i doseringen 5 mg/kg ble det observert følgende:

- maksimal plasmakonsentrasjon av enrofloksacin var 1,72 mikrog/ml etter 1 time,
- maksimal plasmakonsentrasjon av ciprofloksacin var 0,32 mikrog/ml etter 2 timer.

Enrofloksacin utskilles hovedsakelig via nyrene. En stor del av legemidlet og de tilhørende metabolitter kan gjenfinnes i urinen.

Enrofloksacin blir svært godt distribuert i kroppen. Vevskonsentrasjonen er ofte høyere enn serumkonsentrasjonen.

Enrofloksacin krysser blod-hjernebarrieren. Hos hund er proteinbindingsgraden i serum 14 %.

Halveringstiden i serum er 3 – 5 timer hos hund (5 mg/kg). Ca. 60 % av dosen blir utskilt som uforandret enrofloksacin og resten som metabolitter, deriblant ciprofloksacin. Total clearance er ca. 9 ml/minutt/kg kroppsvekt.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år
Holdbarhet for delt tablett: 3 døgn.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakning.
Beskyttes mot lys.
Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Delte tabletter skal oppbevares i originalblisteret og kastes dersom de ikke brukes innen 3 døgn.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

50 mg:

PVDC-TE-PVC/Aluminium varmeforseglet blister med 10 tabletter/blister.
Eske av pappkartong med 1 blister à 10 tabletter.
Eske av pappkartong med 10 blistere à 10 tabletter.

150 mg:

PVDC-TE-PVC/Aluminium varmeforseglet blister med 6 tabletter/blister.
Eske av pappkartong med 2 blistere à 6 tabletter.
Eske av pappkartong med 20 blistere à 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Ceva Santé Animale

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

50 mg: 14-10127
150 mg: 14-10128

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

31.10.2014

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

03.11.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).