

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Xeden 15 mg tabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enrofloksasiini 15,0 mg

Pitkulainen, jakourteellinen, beige tabletti. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.



4. Käyttöaiheet

Ylempien hengitystietulehdusten hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla, kasvavilla kissoilla (kissoilla, jotka ovat alle 3 kk ikäisiä tai alle 1 kg painoisia), koska valmiste saattaa aiheuttaa rustovaurioita.

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

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on kouristuskohauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

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

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajilla:

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 herkkyystutkimuksiin.

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 valmistetta käytettäessä.

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

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, joten 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 tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Yliannostus:

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihasvapinaa, 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.

Laboratoriotutkimuksissa silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia on havaittu 20 mg/kg tai sitä suuremmilla annoksilla.

Yliannostuksen aiheuttamat verkkokalvoon kohdistuvat myrkylliset vaikutukset voivat johtaa kissoilla pysyvään sokeuteen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei tunneta.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

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

¹ Häviävät itsestään eivätkä ne yleensä edellytä hoidon lopettamista.

² Tällöin eläinlääkkeen käyttö on lopetettava.

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 enrofloksoasiinia/kg elopainoa kerran vuorokaudessa 5 – 10 päivän ajan:

- joko 1 tabletti / 3 kg elopainoa kerran vuorokaudessa.
- tai ½ tabletti / 1,5 kg elopainoa kerran vuorokaudessa.

Hoitoa tulee harkita uudelleen, jos kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitojaksosta on kulunut.

Tablettia/vrk	Kissan paino (kg)
½	1,1 - < 2
1	2 - < 4
1 ½	4 - < 5
2	5 - < 6,5
2 ½	6,5 - < 8,5

Ohjeannosta ei saa ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

9. Annostusohjeet

Tabletit sisältävät makuaineita. Tabletit voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai tarvittaessa lisätä ruokaan.

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.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen.

Puolitettut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet puolikkaat tabletit on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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: 23763

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 12 tablettia
Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kummassakin 12 tablettia
Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia
Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia
Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

01.10.2025

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 15 mg tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin..... 15,0 mg

Avlång skårad beige tablett. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

Behandling av övre luftvägsinfektioner.

5. Kontraindikationer

Använd inte till unga, växande katter (katter under 3 månader eller katter som väger mindre än 1 kg) på grund av risk för utveckling av broskskador.

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

Använd inte på katter som lider av kramper, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet (CNS).

Se även avsnitt ””Dräktighet”, ”Digivning”” och ” Interaktioner med andra läkemedel och övriga 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 på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

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

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

Tuggtablettarna 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 och digivning:

Däktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte frambringat några bevis för skadliga effekter som leder till missbildningar under fosterutvecklingen och inte heller några bevis för förgiftningseffekter på varken foster eller moderdjur. 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 interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till fördröjd eliminering.

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

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacider eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner 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 (muskeltremor, inkoordination och kramper) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts

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

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

I laboratoriestudier har negativa effekter på ögon observerats vid doser från 20 mg/kg. De skadliga effekterna på näthinna orsakad av överdosering kan leda till oåterkallelig blindhet hos katt.

Vanliga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ¹ , Diarré ¹ Neurologiska tecken (svårigheter att samordna rörelser (ataxi), skälvnningar, krampanfall, uppjagad sinnesstämning (excitation))

¹Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

²I föreliggande fall bör administreringen av läkemedlet avbrytas.

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 kroppsvikt en gång om dagen under 5 till 10 på varandra följande dagar:

- antingen 1 tablett per 3 kg kroppsvikt en gång per dygn.
- eller ½ tablett per 1,5 kg kroppsvikt en gång per dygn.

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

Antal tabletter per dag	Kattens vikt (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

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

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta. De kan administreras direkt i kattens mun eller tillsättas i maten om det är nödvändigt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Halverade tabletter bör läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Halverade tabletter som inte använts inom 24 timmar ska kasseras.

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 hur 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. 23763

Förpackningsstorlekar:

Pappkartong innehållande 1 blisterförpackning med 12 tabletter
Pappkartong innehållande 2 blisterförpackningar med 12 tabletter
Pappkartong innehållande 5 blisterförpackningar med 12 tabletter
Pappkartong innehållande 8 blisterförpackningar med 12 tabletter
Pappkartong innehållande 10 blisterförpackningar med 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

01.10.2025

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-post: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike