

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

XEDEN 200 mg tableta pro psy

ČÁST I B

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

LÉKOVÁ FORMA

Tableta

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XEDEN 200 mg tableta pro psy
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka:

Jedna tableta obsahuje:

Enrofloxacinum200,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou

Tabletu lze dělit na čtyři stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

U psů:

- Léčba infekcí dolních močových cest (samostatně či ve spojitosti s prostatitidou) a infekcí horních močových cest vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Proteus mirabilis*.
- Léčba povrchových a hlubokých pyodermií.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat mladým psům nebo psům ve fázi růstu (psům mladším 12 měsíců (malá plemena) nebo mladším 18 měsíců (velká plemena)), kvůli možnému narušení vývoje epifyzeálních chrupavek u rostoucích štěňat.

Nepodávat psům, kteří trpí záchvaty, protože enrofloxacin může působit stimulaci CNS.

Nepodávat psům, u kterých je známa hypersensitivita na fluorochinolony nebo kteroukoliv z pomocných látek obsažených v přípravku.

Nepoužívat v případě rezistence vůči chinolonům, protože existuje téměř kompletní zkřížená rezistence na ostatní chinolony a kompletní zkřížená rezistence na ostatní fluorochinolony.

Nepodávat s tetracykliny, fenikoly nebo makrolidy z důvodu možných antagonistických účinků.

Viz také bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Fluorochinony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.
Použití fluorochinolonů by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.
Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

U psů s vážným poškozením ledvin nebo jater je nutné přípravek podávat s opatrností.
Pyodermie je většinou sekundární k výchozímu onemocnění. Doporučuje se nejprve stanovit základní příčinu a podle toho zvíře léčit.
Žvýkácké tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.
V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.
Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.
V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Možné poškození kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 4.3 - Kontraindikace).
V ojedinělých případech je pozorováno zvracení a nechutenství.
V ojedinělých případech se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti. V takovém případě má být podávání přípravku ukončeno.
Může dojít k neurologickým příznakům (křeče, třes, ataxie, excitace).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Studie u laboratorních zvířat (potkan, činchila) neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Použijte pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laktace:

Protože enrofloxacin přechází do mateřského mléka, nedoporučuje se podávání přípravku v průběhu laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití flunixinu by mělo být pod pozorným veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito látkami může vést k nežádoucím účinkům v důsledku zpomalené eliminace.
Současné podávání teofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože může dojít ke zvýšení hladiny teofylinu v séru.

Současné použití látek obsahujících hořčík nebo hliník (jako antacida nebo sukralfát) může snížit absorpci enrofloxacinu. Tyto látky by měly být podávány s odstupem dvou hodin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti/ den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 40 kg a den po dobu:

- 10 dnů v případě infekcí dolních močových cest
- 15 dnů v případě infekcí horních močových cest a v případě infekcí dolních močových cest provázených prostatitidou
- Až 21 dnů v případě povrchové pyodermie v závislosti na klinické reakci
- Až 49 dnů v případě hluboké pyodermie v závislosti na klinické reakci

Léčba by měla být přehodnocena, jestliže v průběhu první poloviny délky trvání léčby nedojde ke klinickému zlepšení.

XEDEN 50 mg Počet tablet denně	XEDEN 150 mg Počet tablet denně	XEDEN 200 mg Počet tablet denně	Hmotnost 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
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17 - < 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25 - < 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35 - < 40
	$1 \frac{1}{2}$	1	≥ 40 - < 45
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 45 - < 50
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	$1 \frac{1}{2}$	≥ 55 - < 65
		$1 \frac{3}{4}$	≥ 65 - < 80

Tablety jsou ochucené a psi je ochotně přijímají. Tablety mohou být v případě potřeby podány psovi přímo do tlamy nebo současně s krmivem.

Pokyny k dělení tablet: Položte tabletu na rovný povrch stranou s rýhou dolů k povrchu (konvexní stranou nahoru). Lehkým vertikálním tlakem špičkou ukazováčku na střed tablety rozlomíte tabletu po šířce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může způsobit zvracení a nervové příznaky (svalový třes, poruchy koordinace a křeče), které jsou důvodem pro přerušení léčby.

Protože není známo antidotum, použijte metodu přerušení podávání léčiva a zahajte symptomatickou léčbu.

V případě potřeby může být za účelem snížení absorpce enrofloxacinu zavedeno podání antacid obsahujících hliník nebo hořčík nebo podání aktivního uhlí.

V literatuře jsou uvedeny příznaky předávkování enrofloxacinem u psů jako jsou nechutenství a gastrointestinální poruchy, které byly pozorovány při přibližně 10- násobné doporučené dávce podávané po dobu dvou týdnů. U psů, kterým byla podávána 5-násobná

doporučená dávka po dobu jednoho měsíce, nebyly pozorovány žádné projevy nesnášenlivosti.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolony
ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetické fluorochinolonové antibiotikum, které působí prostřednictvím inhibice topoizomerázy II, enzymu účastnícího se procesu replikace bakterií.

Baktericidní účinek enrofloxacinu se uplatňuje v koncentracích pohybujících se v rozsahu minimální inhibiční koncentrace a minimální baktericidní koncentrace. Rovněž působí proti bakteriím ve stacionární fázi změnou prostupnosti fosfolipidové vnější membrány buněčné stěny.

Všeobecně vykazuje enrofloxacin dobrou účinnost proti většině gramnegativních bakterií, zvláště zástupcům z čeledi *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. a *Enterobacter* spp. jsou většinou citlivé

Pseudomonas aeruginosa je variabilně citlivá a, pokud je citlivá, má obvykle vyšší MIC než jiné citlivé mikroorganismy.

Staphylococcus aureus a *Staphylococcus intermedius* jsou obvykle citlivé.

Streptokoky, enterokoky a anaerobní bakterie se většinou považují za rezistentní

Rezistence proti chinolonům se může rozvinout díky mutacím v genu kódujícím gyrázu bakterií a prostřednictvím změn v propustnosti buněk vůči chinolonům.

Podle standardu CLSI (CLSI červenec 2013), veterinární hraniční hodnoty, které jsou dostupné pro *Enterobacteriaceae* a *Staphylococcus* spp., jsou:

- MIC hodnoty pro enrofloxacin u psů (kůže, měkké tkáně, respirační infekce a infekce močových cest),
C ≤ 0,5 µg / ml; I: 1-2 µg / ml; R ≥ 4 µg / ml.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin se rychle metabolizuje na aktivní složku, kterou je ciprofloxacin.

Po perorálním podání přípravku XEDEN 200 (5 mg/kg) psům:

- Maximální plazmatická koncentrace enrofloxacinu 1,72 µg/ml byla zjištěna 1 hodinu po podání.
- Maximální plazmatická koncentrace ciprofloxacinu (0,32 µg/ml) byla zjištěna 2 hodiny po podání.

Enrofloxacin je primárně vylučován ledvinami. Velký podíl původního léčiva a jeho metabolitů se nachází v moči.

Enrofloxacin je v organismu široce distribuován. Koncentrace ve tkáních jsou často vyšší než koncentrace v séru. Enrofloxacin prochází hematoencefalickou bariérou. Stupeň vazby na bílkoviny séra je u psů 14%. Biologický poločas v séru je u psů 3-5 hodin (5 mg/kg). Přibližně 60 % dávky je vyloučeno v nezměněné formě jako enrofloxacin a zbytek ve formě metabolitů, mezi jinými jako ciprofloxacin. Celková clearance je přibližně 9 ml/min./kg živé hmotnosti psů.

5.3 Environmentální vlastnosti.

Neuplatňuje se

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek z prasečích jater
Kvasnice
Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Kopovidon
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Hydrogenovaný ricinový olej
Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti rozdělených tablet: 3 dny

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.
Chraňte před světlem.
Rozdělené tablety uchovávejte v blistru. Všechny zbylé rozdělené tablety po 3 dnech zlikvidujte.
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistrový komplex: tepelně zatavené blistry z PVDC-TE-PVC/hliníku s 6 tabletami v 1 blistru

Papírová krabička s 2 blistry po 6 tabletách
Papírová krabička s 20 blistry po 6 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být zlikvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/051/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

7/7/2011/ 1/6/2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

Květen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.