

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

XEDEN 200 mg tableta pro psy

ČÁST I B

B – PŘÍBALOVÁ INFORMACE

LÉKOVÁ FORMA

Tableta

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

XEDEN 200 mg tableta pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XEDEN 200 mg tableta pro psy
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:
Enrofloxacinum200,0 mg
Tableta
Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou

4. INDIKACE

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.

5. 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, amfenikoly nebo makrolidy z důvodu možných antagonistických účinků.

Viz také bod 12 – Březost, Laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné poškození kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 5 – 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, podráždění).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) 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 do 21 dnů v případě povrchové pyodermie v závislosti na klinické reakci
- Až do 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.

Tableta je dělitelná a může být použita následujícím způsobem

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

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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 rozložíte tabletu po

širce na dvě poloviny. Chcete-li tabletu rozdělit na čtvrtiny, lehkým tlakem ukazováčku na střed jedné poloviny ji rozlomíte na dvě části.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Rozdělené tablety uchovávejte v blistru. Všechny zbylé rozdělené tablety po 3 dnech zlikvidujte.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na vnějším obalu.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 této příbalové informaci, 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.

Žvýkáci 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 požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

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.

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.

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.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Papírová krabička s 2 blistry po 6 tabletách

Papírová krabička s 20 blistry po 6 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Místní zástupce: