

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Xeden 50 mg: enrofloksacin 50,0 mg

Xeden 150 mg: enrofloksacin 150,0 mg

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

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

- 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.

5. 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 kinolonresistens, da det er nesten fullstendig kryssresistens overfor andre kinoloner og fullstendig kryssresistens overfor andre fluorokinoloner.

Se også avsnitt “Drektighet”, “Diegiving” og “Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon”.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikkerbruk hos målartene:

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har svart dårlig, eller ventes å svare dårlig, på andre typer antibiotika. 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. risikoen 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 vanligvis en følge av annen sykdom. Det er derfor tilrådelig å klarlegge årsaksforholdene og behandle dyret deretter.

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

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet 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.

Drektighet:

Laboratoriestudier i rotte og chinchilla har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter av enrofloxacin. 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.

Interaksjon 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 utskillelse.

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 opptaket av enrofloxacin. Disse legemidlene bør administreres 2 timer før eller etter administrasjon av preparatet. Skal ikke brukes sammen med tetracykliner, fenikoler eller makrolider pga. mulige antagonistiske effekter.

Overdosering:

Overdosering kan forårsake oppkast og nervøse symptomer (muskelsitringer, 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 antacider som inneholder magnesium- eller aluminium, eller aktivt kull for å redusere opptaket 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 2 uker.

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

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. 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, muskelsitringer, krampeanfall, eksitasjon) Forandring av ledbrusk ²

¹ I slike tilfeller skal behandlingen stoppes.

² Mulig forandring hos valper i vekst.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din

veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis via munnen.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som en daglig enkeltdose, 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.

Dosering i tabellen nedenfor:

Xeden 50 mg Antall tabletter per dag	Xeden 150 mg Antall tabletter per dag	Hundens vekt (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4	≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2	≥ 13,5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

9. Opplysninger om korrekt bruk

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 delekors 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 halvdeler. For å oppnå kvarte, trykk lett midt på den ene halvdelen med pekefingeren for å bryte den i to deler.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

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.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.:

50 mg: 14-10127

150 mg: 14-10128

Pakningsstørrelser:

50 mg:

Eske av pappkartong med 1 blister à 10 tabletter.

Eske av pappkartong med 10 blistere à 10 tabletter.

150 mg:

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.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

03.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10, avenue de la Ballastière

33500 Libourne
Frankrike
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike