

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xeden vet. 50 mg tablett till hund
Xeden vet. 150 mg tablett till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Xeden vet. 50 mg
En tablett innehåller:
Enrofloxacin 50,0 mg

Xeden vet. 150 mg
En tablett innehåller:
Enrofloxacin 150,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett
Klöverformad skårad beige tablett
Tabletten kan delas i fyra lika delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Hos hund:

- Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia Coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av yttlig och djup pyodermi.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser) eftersom produkten kan ge upphov till förändring i epifysbrosket hos växande valpar.

Skall inte användas på hundar som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS.

Skall inte användas på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar.

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

Skall inte användas med tetracykliner, kloramfenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan.

Se även avsnitt 4.7 och 4.8.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 känslighetstest.

Användning av produkten som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för antibiotika bör respekteras när produkten används.

Använd produkten med försiktighet hos hundar med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pyoderma är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret därefter.

Tuggtablettorna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för fluorquinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se 4.3 kontraindikationer)

I ovanliga fall har kräkningar och anorexi observerats.

I sällsynta fall, kan överkänslighetsreaktioner förekomma. I föreliggande fall, bör administreringen av produkten avbrytas.

Neurologiska tecken (anfall, skälvnningar, ataxi, excitation) kan förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation

Användning under dräktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternelltoxicitet. Används endast efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Användning under laktation:

Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under laktation.

4.8 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 försenad elimination.

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

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då antagonistiska effekter kan uppstå.

4.9 Dos och administreringsätt

Oral användning

Xeden vet. 50 mg:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 10 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid yttlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Xeden vet. 150 mg:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 30 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid yttlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter halva behandlingstiden

Xeden vet. 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden vet. 150 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (kg)
¼		≥ 2 - < 4
½		≥ 4 - < 6.5
¾	¼	≥ 6.5 - < 8.5
1	¼	≥ 8.5 - < 11
1 ¼	½	≥ 11 - < 13.5
1 ½	½	≥ 13.5 - < 17
	¾	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40
	1 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

För att försäkra sig om korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Tabletterna är smaksatta och accepteras väl av hundar. De kan administreras direkt i hundens mun eller om det är nödvändigt blandas i maten.

För att dela tablett, gör så här: Lägg tablett på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfinger på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfinger på halvans mitt för att dela den i två delar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) vilka gör att behandlingen bör avbrytas

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

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

Litteraturstudier har påvisat inappetenz och gastrointestinala störningar vid 10 ggr rekommenderad dos av enrofloxacin givet i 14 dagar till hund. Vid 5 ggr rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

ATCvet-kod: QJ01MA90

Farmakoterapeutisk grupp: Fluorokinoloner

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Enrofloxacin är ett syntetiskt fluorokinolonantibiotikum som utövar sin effekt genom att hämma topoisomeras II, ett enzym som är involverad i den bakteriella replikationsmekanismen.

Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid effekt, med liknande värden för minimal inhibitionskoncentration och minimal bakteridödande koncentration. Enrofloxacin är även aktiv mot bakterier i vilofas genom förändring av genomträngligheten i det yttre membranens fosfolipidcellvägg.

Enrofloxacin är aktivt mot flera gram-negativa bakterier (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, och *Enterobacter spp.* , och *Pasteurella multocida*) samt mykoplasma och gram-positiva bakterier (*Staphylococcus spp* och *Streptococcus spp*).

Pseudomonas aeruginosa är varierande känsliga och uppvisar högre MIC-värden vid känslighet. Streptokocker, enterokocker, aeroba bakterier kan generellt anses vara resistenta.

Resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i bakteriens gyras-gen och genom förändringar i cellens genomtränglighet gentemot kinoloner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin.

Efter oral administration, av Xeden vet. 50 mg / Xeden vet. 150 mg (5 mg/kg) till hund: observerades maximal plasma-koncentrationen av enrofloxacin, 1,72 µg/ml en timme efter administrering.

observerades maximal plasma-koncentration av ciprofloxacin, 0,32 µg/ml 2 timmar efter administrering.

Enrofloxacin utsöndras primärt via njurarna. Huvuddelen av substansen och dess metaboliter återfinns i urinen.

Enrofloxacin distribueras i hela kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är 14% hos hund. Halveringstiden i serum är 3-5 timmar hos hund (5 mg/kg). Ca 60 % utsöndras i oförändrad form och resten som metaboliter t ex. ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt hos hund.

5.3 Miljöegenskaper

Ej relevant

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grisleverpulver
Jäst
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kopovidon
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Hydrerad ricinolja
Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar
Delade tabletter bör läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.
Delade tabletter som inte använts inom 72 timmar ska kasseras

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i orginalförpackningen.
Ljuskänsligt.
Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Xeden vet. 50 mg:
Blister: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 10 tabletter / blister
Papplada med 1 blisterförpackning med 10 tabletter
Papplåda med 10 blisterförpackningar med 10 tabletter

Xeden vet. 150 mg:
Blister: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 6 tabletter / blister
Kartong innehållande 2 blisterförpackningar med 6 tabletter
Kartong innehållande 20 blisterförpackningar med 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt veterinärläkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25716 (50 mg)
25717 (150 mg)

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-11-27/2013-04-29

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-06-24

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.