



PRODUKTRESUMÉ

for

Xeden Vet., tabletter til hund

0. D.SP.NR
25345

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Xeden Vet.

Lægemedelform: Tabletter
Styrker: 50 mg, 150 mg, 200 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Xeden Vet. 50 mg: enrofloxacin 50,0 mg
Xeden Vet. 150 mg: enrofloxacin 150,0 mg
Xeden Vet. 200 mg: enrofloxacin 200,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleverpulver
Gær
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Copovidon
Vandfri kolloid silica
Ricinusolie, hydrogeneret
Laktosemonohydrat

Kløverformet beige tablet med delekærv

Tabletten kan deles i fire lige store dele

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer, for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

- Behandling af infektioner i den nedre urinvej (med og uden forbindelse til prostatitis) og infektioner i den øvre urinvej forårsaget af *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling af overfladisk og dyb pyodermi.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til unge hunde eller hunde i vækst (hunde som er under 12 måneder (små racer) eller under 18 måneder (store racer)), da veterinærlægemidlet kan forårsage forandringer af epifysebrusken hos hvalpe i vækst.

Må ikke anvendes i hunde med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for flourquinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes i tilfælde, hvor resistens overfor quinoloner er konstateret, da der er næsten komplet krydsresistens over for andre quinoloner og komplet krydsresistens over for andre fluorquinoloner.

Se også pkt. 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Fluoroquinoloner bør kun anvendes under kliniske forhold hvor andre antimikrobielle midler har ingen eller mangelfuld effekt.

Brug af veterinærlægemidlet skal baseres på test for følsomhed.

Afvigelse fra instruktionerne givet i dette produktresumé, kan øge prævalensen af bakterier der er resistente overfor fluorquinoloner, og kan dermed nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre quinoloner pga. risikoen for krydsresistens.

Brug af veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Bruges med forsigtighed i hunde med nedsat nyre- eller leverfunktion.

Pyodermi er overvejende en følgetilstand ved andre lidelser. Den underliggende sygdom bør bestemmes og behandles derefter.

Tyggetabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for (flour)quinoloner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Ved kontakt med øjne, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):	Opkastning Appetitløshed Overfølsomhedsreaktion ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Neurologisk symptom (ataksi, rysten, anfald, eksitation) Ledbrusklidelse ²

¹ Hvis det sker, skal administrationen af veterinærlægemidlet ophøre.

² Mulige forandringer hos hvalpe i vækst (se afsnit 3.3 Kontraindikationer).

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af rotte og chinchilla har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Diegivning:

Da enrofloxacin overføres til mælken, er administration kontraindiceret hos diegivende hunner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af flunixin bør foregå under overvågning af en dyrlæge, da interaktioner mellem disse stoffer kan medføre bivirkninger som følge af forsinket elimination.

Ved samtidig brug af theophyllin kræves nøje overvågning af blodbilledet, da theophyllin niveauet i blodserummet kan øges.

Samtidig brug af præparater indeholdende magnesium eller aluminium (såsom antacider eller sukralfat) kan reducere absorptionen af enrofloxacin. Disse præparater bør administreres 2 timer før/efter veterinærlægemidlet.

Må ikke anvendes med tetracycliner, fenicoler eller macrolider, pga. potentiale for antagonisme.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeltdosis, dvs. en tablet pr. 10 kg (Xeden Vet. 50 mg), 30 kg (Xeden Vet. 150 mg) og 40 kg (Xeden Vet. 200 mg) dagligt i:

- 10 dage ved infektioner i den nedre urinvej
- 15 dage ved infektioner i den øvre urinvej og infektioner i den nedre urinvej forbundet med prostatitis
- op til 21 dage ved overfladisk pyodermi afhængigt af den kliniske respons.
- op til 49 dage ved dybt pyodermi afhængigt af den kliniske respons.

Behandlingen bør genovervejes, såfremt ingen bedring ses halvvejs i behandlingsperioden.

Xeden Vet. 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden Vet. 150 mg Antal tabletter per dag	Xeden Vet. 200 mg Antal tabletter per dag	Hundens vægt(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	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45 - < 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50 - < 55
	2	1 1/2	≥ 55 - < 65
		1 3/4	≥ 65 - < 80

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne er tilsat smagsstoffer og accepteres godt af hunde. De kan indgives direkte i hundens mund eller om nødvendigt tilsættes foderet.

Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingern vertikalt midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (muskeltremor, manglende koordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen. I mangel af kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og seponering.

Om nødvendigt, kan administrationen af antacider indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin.

Studier har vist at tegn på overdosering med enrofloxacin i hunde, såsom appetitløshed og gastrointestinale forstyrrelser blev observeret ved ca. 10 gange den anbefalede dosis over 2 uger. Der blev ikke set nogen tegn på intolerans i hunde ved 5 gange den anbefalede dosis i 1 måned.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ 01 MA 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Enrofloxacin er et syntetisk antibiotikum af gruppen fluoroquinoloner, som virker gennem inhibition af enzymet topoisomerase II, der er involveret i bakteriernes replikationsmekanisme.

Enrofloxacin udøver antibakteriel aktivitet som er koncentrationsafhængig, med værdier for den minimale hæmnings koncentration og den minimale baktericide koncentration, der svarer til hinanden. Udover at virke på bakterier i vækst, virker enrofloxacin også på bakterier i den stationære fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i fosfolipidlaget i cellevæggen ydre membran.

Enrofloxacin udøver aktivitet mod de fleste gram-negative bakterier, særligt imod Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., og *Enterobacter* spp., er generelt modtagelige.

Pseudomonas aeruginosa er variabelt modtagelig og når den er modtagelig, har den typisk et højere MIC end andre modtagelige organismer.

Staphylococcus aureus og *Staphylococcus intermedius* er normalt modtagelige. *Streptokokker*, *Enterokokker* og anaerobe bakterier kan generelt anses for resistente.

Resistens imod quinoloner kan udvikles ved mutationer i bakteriens gyrase-gen og ved forandringer i cellepermeabiliteten for quinoloner.

I henhold til CLSI-standard (CLSI juli 2013) gælder følgende breakpoints Enterobacteriaceae og *Staphylococcus* spp.:

MIC for enrofloxacin i hunde (hud, bløddele, respirationsveje og urinvejssystemet):
S \leq 0,5 mikrogram/ml; I: 1-2 mikrogram/ml; R \geq 4 mikrogram/ml.

4.3 Farmakokinetiske egenskaber

Enrofloxacin omdannes hurtigt til det aktive stof, ciprofloxacin.
Efter oral indgift af veterinærlægemidlet (5 mg/kg) i hunde:

- 1 time efter administration var den maksimale blodkoncentration af enrofloxacin 1,72 mikrogram/ml
- 2 timer efter administration var den maksimale blodkoncentration af ciprofloxacin (0,32 mikrogram/ml)

Enrofloxacin udskilles primært igennem nyrerne. En stor del af lægemidlet og de tilhørende metabolitter genfindes i urinen.

Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævskoncentrationerne er ofte højere end serumkoncentrationerne. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren.

Proteinbindingsgraden i serum er 14% i hunde. Halveringstiden i serum er 3-5 timer i hunde (5 mg/kg). Ca. 60% pr.dosis enrofloxacin bliver udskilt som uændret enrofloxacin og resten som metabolitter bl.a. ciprofloxacin og resten som metabolitter, bl.a. ciprofloxacin.
Den totale clearance er ca. 9 ml/minut/kg legemsvægt i hunde.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for delte tabletter: 3 døgn.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

Delte tabletter skal opbevares i blisterpakningen. Tilbageværende delte tabletter efter 3 døgn, bør bortskaffes.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Xeden Vet. 50 mg:

Bliester kompleks: PVDC/TE/PVC/Aluminium varmemeforseglet bliesterkort med 10 tabletter / bliester

Papæske med 1 bliesterpakning med 10 tabletter.

Papæske med 10 bliesterpakninger med 10 tabletter.

Xeden Vet. 150 mg:

Bliester kompleks: PVDC/TE/PVC/Aluminium varmemeforseglet bliesterkort med 6 tabletter / bliester

Papæske med 2 bliesterpakninger med 6 tabletter.

Papæske med 20 bliesterpakninger med 6 tabletter.

Xeden Vet. 200 mg:

Bliester kompleks: PVDC/TE/PVC/Aluminium varmemeforseglet bliesterkort med 6 tabletter / bliester

Papæske med 2 bliesterpakninger med 6 tabletter.

Papæske med 20 bliesterpakninger med 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

France

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

50 mg: 41734
150 mg: 41735
200 mg: 45525

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. marts 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

28. november 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).