

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

XEDEN 15 mg tablety pro kočky

Přípravek s indikačním omezením

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 15 mg tablety pro kočky
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Enrofloxacinum15 mg

Tableta

Podlouhlá béžová tableta s dělicí rýhou

4. INDIKACE

Kočky: léčba infekcí horních cest dýchacích.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat mladým kočkám nebo kočkám v růstu kvůli možnému narušení vývoje chrupavek. (kočky mladší než 3 měsíce nebo vážící méně než 1 kg).

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

Nepodávat kočkám, které trpí záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Viz také bod „Použití v průběhu březosti a laktace“ a „Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce“.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V průběhu léčby se může vyskytnout zvracení nebo průjem. Tyto příznaky spontánně ustoupí a zpravidla nevyžadují přerušení léčby.

Ve vzácných případech se mohou vyskytnout alergické reakce. V takovém případě je zapotřebí podávání přípravku ukončit.

Mohou se vyskytnout neurologické projevy (záchvaty, třes, ataxie, excitace).

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dnů:

- buď 1 tableta na 3 kg živé hmotnosti v jedné denní dávce,
- nebo ½ tablety na 1,5 kg živé hmotnosti v jedné denní dávce.

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

Počet tablet na den	Hmotnost kočky (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku.

K zajištění správného dávkování a vyloučení nedostatečného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené. Mohou být v případě potřeby podány kočce přímo do tlamy nebo přidány do krmiva.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na vnějším obalu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 24 hodin.

Zbylé nepoužité poloviny tablet po 24 hodinách zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo

se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek. Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Při použití tohoto přípravku by měly být vzaty v úvahu principy oficiální a místní antibiotické politiky. Kočkám s vážným poškozením ledvin nebo jater podávejte přípravek opatrně. 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 lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě zasažení očí ihned vypláchněte oči velkým množstvím vody.

Použití v průběhu březosti a laktace

Podávání v době březosti:

Studie s laboratorními zvířaty (potkan, činchila) nedoložily teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Použijte pouze po zhodnocení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Podávání v době laktace:

Protože enrofloxacin přechází do mateřského mléka, není podávání přípravku v době laktace doporučeno.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné užívání flunixinu by mělo být pod pozorným veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito léčivými může vést k nežádoucím účinkům souvisejícím s opožděným vylučováním.

Doprovodné podávání teofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože hladina séra teofylinu se může zvýšit.

Současné užívání látek obsahujících magnézium nebo hliník (jako antacida nebo sukralfáty) může snížit absorpci enrofloxacinu. Tyto látky by měly být podávány v rozmezí dvou hodin.

Nepodávejte současně s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy vzhledem k možným antagonistickým účinkům.

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

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

Není známo žádné antidotum, proto se použije metoda přerušení podávání léčiva a zahájí se symptomatická léčba.

V případě potřeby může být zavedeno podávání antacid obsahujících hliník nebo magnézium nebo aktivní uhlí, aby se snížila absorpce enrofloxacinu.

V laboratorních studiích byly zjištěny nežádoucí účinky na oči nad 20 mg/kg.

Toxické účinky na sítnici po předávkování mohou vést k nezvratnému oslepnutí kočky.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 1 blistrem po 12 tabletách

Kartonová krabička se 2 blistry po 12 tabletách

Kartonová krabička s 5 blistry po 12 tabletách

Kartonová krabička s 8 blistry po 12 tabletách

Kartonová krabička s 10 blistry po 12 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: