

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

XEDEN 15 mg tablety pro kočky

ČÁST I B

LÉKOVÁ FORMA

Tablety

VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK

XEDEN 15 mg tablety pro kočky

ČÁST I B

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

LÉKOVÁ FORMA

Tablety

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

XEDEN 15 mg tablety pro kočky
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá(é) látka(y):

Jedna tableta obsahuje:

Enrofloxacinum15,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Podlouhlá béžová tableta s dělicí rýhou.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky: léčba infekcí horních cest dýchacích.

4.3 Kontraindikace

Nepodávat mladým kočkám nebo kočkám v růstu, kvůli možnému narušení vývoje chrupavek (kočky mladší než 3 měsíců 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 4.7 a 4.8.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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 SPC 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 jakémukoliv 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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

4.7 Použití v průběhu březosti a laktace

Podávání v době březosti:

Studie s laboratorními zvířaty (potkan, činčila) 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.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Doprovodné podávání teofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože hladina teofylinu v séru 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.

4.9 Podávané množství 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

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

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

Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku.

4.10 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 v dávkách nad 20 mg/kg.

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolony

ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetické fluorochinolonové antibiotikum, které působí prostřednictvím inhibice topoizomerázy II, enzymu účastnícího se procesu replikace bakterií.

Baktericidní účinek enrofloxacinu se uplatňuje v koncentracích pohybujících se v rozsahu minimální inhibiční koncentrace a minimální baktericidní koncentrace. Rovněž působí proti bakteriím ve stacionární fázi změnou propustnosti fosfolipidové vnější membrány buněčné stěny.

Všeobecně vykazuje enrofloxacin dobrou účinnost proti většině gramnegativních bakterií, zvláště zástupcům z čeledi *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. a *Enterobacter* spp. jsou většinou citlivé.

Pseudomonas aeruginosa je variabilně citlivá, a pokud je citlivá, má obvykle vyšší MIC než jiné vnímavé organizmy.

Staphylococcus aureus a *Staphylococcus intermedius* jsou obvykle citlivé.

Streptokoky, enterokoky a anaerobní bakterie se většinou považují za rezistentní.

Rezistence proti chinolonům se může rozvinout díky mutacím v genu gyrázy bakterií a prostřednictvím změn v propustnosti buněk vůči chinolonům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost enrofloxacinu po perorálním podání je přibližně 100%. Není ovlivňována potravou. Enrofloxacin se rychle metabolizuje na aktivní složku, kterou je ciprofloxacin.

Po perorálním podání přípravku XEDEN 15 (5 mg/kg) kočkám:

- maximální plazmatická koncentrace enrofloxacinu 2,9 µg/ml byla zjištěna jednu hodinu po podání.
- maximální plazmatická koncentrace ciprofloxacinu 0,18 µg/ml byla zjištěna 5 hodin po podání.

Enrofloxacin je v těle široce distribuován. Jeho koncentrace v tkáních jsou často vyšší než koncentrace v séru. Enrofloxacin prochází hematoencefalickou bariérou. Stupeň vazby na bílkoviny séra je u koček 8%. Biologický poločas v séru je u koček 3-4 hodiny (5 mg/kg). Přibližně 25 % dávky enrofloxacinu je vylučováno močí a 75 % výkaly. Přibližně 15 % dávky je vyloučeno v nezměněné formě a zbytek ve formě metabolitů, mezi jinými jako ciprofloxacin. Celková clearance je přibližně 9 ml/min/kg živé hmotnosti.

5.3 Environmentální vlastnosti.

Neuplatňuje se

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Prášek z prasečích jater
Sladové kvasnice
Mikrokrytalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Kolooidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát
Monohydrát laktosy

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu:

3 roky.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet:

24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu.

Chraňte před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Zbylé nepoužité poloviny tablet po 24 hodinách zlikvidujte.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistrový komplex: tepelně spojené blistry z PVDC-TE-PVC/hliníku s 12 tabletami v jednom blistru

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ceva Santé Animale
10 Avenue de La Ballastière
33500 Libourne
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/099/09-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 12. 2009/ 17. 12. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.