

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Xeden 50 mg tabletit koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

Enroflokasiini..... 50,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Sianmaksajauhe
Hiiva
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Kopovidoni
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Risiiniöljy, hydrattu
Laktoosimonohydraatti

Neliapilanmuotoinen, jakouurrettu, beige tabletti. Tabletin voi jakaa neljään yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

- Alempien virtsatieinfektioiden (ja niihin mahdollisesti liittyvän prostatiitin) ja ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Pinnallisen ja syvän pyoderman hoitoon.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä, pienet rodut, tai alle 18 kk ikäisillä, suuret rodut), koska eläinlääke voi aiheuttaa epifyysiruston muutoksia kasvavilla pennuilla.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enroflokasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä fluorokinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ks. myös kohdat 3.7 ja 3.8.

3.4 Erityisvaroitukset

Ei ole.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla mikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyysmäärittelyyn.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon eläinlääkettä käytettäessä.

Eläinlääkettä tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Pyoderma on useimmiten sekundäärinen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys..

Pese kädet eläinlääkkeen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee ne välittömästi runsaalla vedellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Oksentelu Ruokahaluttomuus Yliherkkyysreaktiot ¹
Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Neurologiset oireet (ataksia, kouristukset, vapina, kiihtyneisyys) Nivelruston muutokset ²

¹ Tällöin eläinlääkkeen käyttö on lopetettava.

² Mahdolliset muutokset kasvavilla pennuilla (ks. 3.3 Vasta-aiheet).

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, sinsilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Laktaatio:

Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella laktaation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten antagonististen vaikutusten vuoksi.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

- 5 mg enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 10 painokiloa kohti vuorokaudessa:
- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
 - 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy prostatiitti
 - enintään 21 vrk ajan pinnallisen pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
 - enintään 49 vrk ajan syvän pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen

Hoitoa tulee harkita uudelleen, jos kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitajaksosta on kulunut.

Xeden 50 mg Tablettia/vrk	Xeden 150 mg Tablettia/vrk	Koiran paino (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

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Tabletit sisältävät makuaineita ja useimmat koirat ottavat ne mielellään. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruoan kanssa.

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa.

Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasideja tai lääkehiiltä enrofloksoasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloksoasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QJ01MA90

4.2 Farmakodynamiikka

Enrofloksoasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatio- mekanismiin osallistuvan topoisoisomeraasi II -entsyymin toimintaa.

Enrofloksoasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepo- vaiheessa oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalvon läpäisevyyttä.

Enrofloksoasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. ovat yleensä herkkiä.

Pseudomonas aeruginosa -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC-pitoisuus on yleensä muiden enrofloksoasiinille herkkien mikrobien vastaavia pitoisuuksia suurempi. *Staphylococcus aureus* ja *Staphylococcus intermedius* ovat yleensä herkkiä.

Streptokokkien, enterokokkien ja anaerobisten bakteerien voidaan yleisesti katsoa olevan resistenttejä.

Kinoloneille kehittyvä resistenssi voi johtua bakteerien gyraasigeenin mutaatioista tai soluseinän läpäisevyyden muutoksista, jotka heikentävät kinolonien kulkeutumista bakteerisoluun.

4.3 Farmakokinetiikka

Enrofloksoasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloksoasiiniksi. Kun koirille annettiin suun kautta eläinlääkettä (5 mg/kg):

- enrofloksoasiinin maksimipitoisuus plasmassa 1,72 mikrog/ml saavutettiin noin tunnin kuluttua lääkkeen annosta.
- siprofloksoasiinin maksimipitoisuus plasmassa 0,32 mikrog/ml saavutettiin noin kahden tunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Enrofloksoasiini erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Suuri osa kanta-aineesta ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan.

Enrofloksoasiini jakautuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksoasiini läpäisee veri-aivoesteen. 14 % lääkkeestä sitoutuu seerumin proteiineihin

koiralla. Puoliintumisaika koiran seerumissa on 3–5 tuntia (5 mg/kg annoksella). Noin 60 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloksasiinina ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina. Kokonaispuhdistuma on koiralla noin 9 ml/min/kg.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika: 3 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Osiin jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 3 vuorokauden kuluttua.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus: PVDC-TE-PVC/alumiini-kuumasinetöidyt läpipainopakkaukset, joissa 10 tablettia/läpipainopakkaus.

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYN TILUVAN HAL TIJAN NIMI

Ceva Santé Animale

7. MYYN TILUVAN NUMERO(T)

23764

8. ENSIMMÄISEN MYYN TILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 24.10.2008.

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

01.10.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xeden 50 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 50,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Jäst
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Kopovidon
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Ricinolja, hydrogenerad
Laktosmonohydrat

Klöverformad skårad beige tablett.

Tabletten kan delas i fyra lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser) eftersom läkemedlet kan ge upphov till förändring i epifysbrosket hos växande valpar. Använd inte till hundar som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnena.

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

Se även avsnitt 3.7 och 3.8.

3.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 resistensbestämning.

Användning av läkemedlet på ett sätt 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 läkemedlet används.

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

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

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

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar, Aptitlöshet Överkänslighetsreaktioner ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska symtom (krampanfall, skälvnningar, ataxi, excitation) Ledbroskförändringar ²

¹I föreliggande fall, bör administreringen av läkemedlet avbrytas.

²Möjliga förändringar hos växande valpar (se avsnitt 3.3 Kontraindikationer).

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller modertoxicitet. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Användning rekommenderas inte under laktation eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk.

3.8 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 fördröjd 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning

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

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

Xeden 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden 150 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (kg)
$\frac{1}{4}$		≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4 - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$ - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11 - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$ - < 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	$1 \frac{1}{4}$	≥ 35 - < 40
	$1 \frac{1}{2}$	≥ 40 - < 50
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

För att försäkra sig om korrekt dosering bör kroppssvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) vilka kan kräva att behandlingen avbryts.

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 att tecken på överdosering av enrofloxacin, såsom inappetens och gastrointestinala störningar, observerades hos hund då en överdos på 10 gånger den rekommenderade dosen gavs i 14 dagar. Vid 5 gånger den rekommenderade dosen givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamik

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 bakteriedödande koncentration. Enrofloxacin är även aktiv mot bakterier i vilofas genom förändring av genomträngligheten i det yttre membranens fosfolipidcellvägg.

Allmänt taget har enrofloxacin god aktivitet mot de flesta gram-negativa bakterier, i synnerhet *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, och *Enterobacter spp.* är vanligen känsliga.

Pseudomonas aeruginosa är varierande känsliga och uppvisar högre MIC-värden vid känslighet. *Staphylococcus aureus* och *Staphylococcus intermedius* är vanligen känsliga.

Streptokocker, enterokocker, anaeroba 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.

4.3 Farmakokinetik

Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin.

Efter oral administrering av läkemedlet (5 mg/kg) till hund:

- observerades maximal plasma-koncentrationen av enrofloxacin, 1,72 mikrog/ml en timme efter administrering.
- observerades maximal plasma-koncentration av ciprofloxacin (0,32 mikrog/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. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Delade tabletter bör läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Delade tabletter som inte använts inom 3 dagar ska kasseras.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 10 tabletter / blisterförpackning

Pappkartong med 1 blisterförpackning med 10 tabletter

Pappkartong med 10 blisterförpackningar med 10 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt veterinärläkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

23764

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

24.10.2008

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.10.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).