

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Xeden vet. 15 mg tablett till katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans (er):

En tablett innehåller:

Enrofloxacin.....15,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett

Avlång skårad beige tablet

Tabletten kan delas i två lika delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av övre luftvägsinfektioner hos katt.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till unga, växande katter (katter under 3 månader eller katter som väger mindre än 1 kg) på grund av risk för utveckling av broskskador.

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 på katter som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS.

Skall inte användas tillsammans 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

Retinaltoxiska effekter inkluderande blindhet kan förekomma hos katter när rekommenderad dos överskrides.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest.

Användning av produkten på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé 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 antibiotikaanvändning bör respekteras när produkten används.

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

Tuggetabletterna 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 fluorokinoloner 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)

Kräkningar eller diarré kan uppträda under behandlingen. Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

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 eller äggläggning

Användning under dräktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternelltotoxicitet. 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 administreringssätt

Oral användning

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt och dygn under 5 till 10 dagar:

- 1 tablett per 3 kg kroppsvikt en gång per dygn.
- eller ½ tablett per 1,5 kg kroppsvikt per dygn.

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

Antal tabletter per dag	Kattens vikt (kg)
½	≥ 1.1 - < 2
1	≥ 2 - < 4

1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6.5
2 ½	≥ 6.5	-	< 8.5

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

Tabletterna är smaksatta och kan ges direkt i kattens mun eller blandas i maten. Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

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

Överdosing 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.

I laboratoriestudier har negativa effekter på ögon observerats vid doser från 20 mg/kg. De toxiska effekterna på retina orsakad av överdosing kan leda till irreversibel blindhet hos katt.

Retinotoxiska effekter inkluderande blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Fluorokinoloner

ATCvet-kod: QJ01MA90

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 bakteriedödande 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 resistent.

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

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin har en biotillgänglighet på ca 100% efter oral administrering och påverkas inte av samtidigt foderintag.

Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin.

Efter oral administration, av Xeden vet. 15mg (5 mg/kg) till katt:
observerades maximal plasma-koncentrationen av enrofloxacin, 2.9µg/ml en timme efter
administrering. observerades maximal plasma-koncentration av ciprofloxacin, 0.18 µg/ml) 5 timmar
efter administrering.

Enrofloxacin distribueras i hela kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än
serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är
8% hos katt. Halveringstiden i serum är 3-4 timmar hos katt (5 mg/kg). Utsöndring sker till ca 25 %
via urinen och till ca 75 % via faeces. Ca 15 % utsöndras i oförändrad form och resten som metaboliter
t ex. ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt.

5.3 Miljöegenskaper

Ej relevant.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Grisleverpulver
Mältat jäst
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat

6.2 Inkompatibiliteter

Ej kända.

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år
Hållbarhet för delade tabletter: 24 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.
Ljuskänsligt.
Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur
Delade tabletter bör läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.
Delade tabletter som inte använts inom 24 timmar ska kasseras.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistertyp: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 12 tabletter / blister
Kartong innehållande 1 blisterförpackning med 12 tabletter
Kartong innehållande 2 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong innehållande 5 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong innehållande 8 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong innehållande 10 blisterförpackningar med 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel 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

25715

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2009-11-27/2013-04-29

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-03-06

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant