

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

XEDEN 150 mg tabletki dla psów
Xeden vet 150 mg tablet for dogs (DK, FI, NO, SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletki zawiera:

Enrofloksacyna..... 150 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa tabletki w kształcie liścia koniczyny z liniami podziału.

Tabletkę można podzielić na cztery równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów:

- Leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych (związanych lub nie z zapaleniem gruczołu krokowego) oraz zakażeń górnych dróg moczowych wywołanych przez *Escherichia Coli* lub *Proteus mirabilis*.
- Leczenie powierzchownego i głębokiego ropnego zapalenia skóry.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych i rosnących psów (psów ras małych: w wieku poniżej 12 miesięcy życia lub psów ras dużych: poniżej 18 miesięcy życia), ponieważ produkt może powodować zmiany w chrząstkach nasadowych u rosnących szczeniąt.

Nie stosować u psów mających napady drgawkowe, gdyż enrofloksacyna może powodować pobudzenie CUN.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, gdyż występuje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Patrz także punkt 4.7. i 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

U psów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby produkt stosować ostrożnie.

Ropne zapalenie skóry najczęściej jest wtórnym powikłaniem choroby podstawowej. Zalecane jest określenie pierwotnej przyczyny i wdrożenie odpowiedniego leczenia.

Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Możliwe zmiany w chrząstkach stawowych u rosnących szczeniąt (patrz punkt 4.3 Przeciwwskazania).

W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty i brak apetytu.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Należy wówczas przerwać podawanie produktu.

Mogą wystąpić objawy neurologiczne (drgawki, drżenia, ataksja, pobudzenie).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie w czasie ciąży: Badania laboratoryjne u zwierząt laboratoryjnych (szczur, szynszyla) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Stosowanie w czasie laktacji: Nie zaleca się stosowania enrofloksacyny podczas laktacji, ponieważ przechodzi ona do mleka matki.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z fluniksą musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii, gdyż interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnionym wydalaniem.

Jednoczesne podawanie z teofiliną wymaga ścisłego monitoringu, ponieważ może dojść do wzrostu poziomu teofiliny w surowicy krwi.

Równoczesne stosowanie z substancjami zawierającymi magnez lub glin (takimi jak środki zobojętniające kwasy lub sukralfat) może redukować wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami i makrolidami ze względu na potencjalne działanie antagonistyczne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

5 mg enrofloksacyny/kg/dzień jako pojedyncza dawka dzienna, co odpowiada 1 tabletki na 30 kg dziennie przez:

- 10 dni w zakażeniach dolnych dróg moczowych
- 15 dni w zakażeniach górnych dróg moczowych oraz w zakażeniach dolnych dróg moczowych związanych z zapaleniem gruczołu krokowego
- do 21 dni w powierzchownym ropnym zapaleniu skóry, zależnie od odpowiedzi klinicznej
- do 49 dni w głębokim ropnym zapaleniu skóry, zależnie od odpowiedzi klinicznej

Leczenie należy ponownie przeanalizować w przypadku braku poprawy klinicznej w połowie okresu podawania produktu.

XEDEN 50 mg Ilość tabletek na dzień	XEDEN 150 mg Ilość tabletek na dzień	Masa ciała psa (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	≥ 17	< 25
	1	≥ 25	< 35
	1 1/4	≥ 35	< 40
	1 1/2	≥ 40	< 50
	1 3/4	≥ 50	< 55
	2	≥ 55	< 65

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Tabletki są smakowe i są dobrze tolerowane przez psy. Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub z jedzeniem, jeśli to konieczne.

Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszką palca wskazującego delikatnie ucisnąć pionowo środek tabletki, aby przełamać ją na połówki. Następnie, w celu uzyskania ćwiartek, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może powodować wymioty i objawy nerwowe (drżenia mięśni, brak koordynacji i drgawki), które mogą wymagać przerwania leczenia.

Ze względu na brak specyficznego antidotum, należy zastosować metody eliminacji leku oraz leczenie objawowe.

W razie potrzeby, w celu redukcji wchłaniania enrofloksacyny, można podać środki zobojętniające kwasy zawierające magnez lub glin albo węgiel aktywowany.

Zgodnie z danymi literaturowymi objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu i zaburzenia jelitowo-żołądkowe, obserwowano po podawaniu przez 2 tygodnie dawki około 10-krotnie większej od zalecanej. Nie obserwowano objawów nietolerancji u psów po podawaniu przez miesiąc dawki 5-krotnie większej od zalecanej.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Fluorochinolony
Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem fluorochinolowym, który wywiera działanie poprzez hamowanie topoizomeryzy II, enzymu biorącego udział w mechanizmie replikacji bakterii.

Enrofloksacyna wykazuje zależne od stężenia działanie bakteriobójcze przy podobnych wartościach minimalnego stężenia hamującego i minimalnego stężenia bakteriobójczego. Wykazuje ona również aktywność wobec bakterii w fazie stacjonarnej, poprzez zmianę przepuszczalności zewnętrznej błony fosfolipidowej ściany komórkowej.

Generalnie enrofloksacyna wykazuje dobrą skuteczność wobec większości bakterii Gram-ujemnych, zwłaszcza z rodziny Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* i *Enterobacter spp.* są zazwyczaj wrażliwe.

Pseudomonas aeruginosa wykazuje zmienną wrażliwość, a w przypadku wrażliwości występuje ona zazwyczaj przy MIC wyższych niż u innych organizmów wrażliwych.

Staphylococcus aureus i *Staphylococcus intermedius* są zazwyczaj wrażliwe.

Streptokoki, enterokoki, bakterie beztlenowe można ogólnie uznać za odporne.

Indukcja oporności na chinolony może powstać na skutek mutacji w genie gyrazy bakterii i zmiany przepuszczalności ściany komórkowej dla chinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna ulega szybkiemu metabolizmowi do związku aktywnego, cyprofloksacyny.

Po podaniu doustnym psom produktu XEDEN 150 (5 mg/kg):

- Maksymalne stężenie enrofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 1,72 µg/ml obserwowano godzinę po podaniu.
- Maksymalne stężenie cyprofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 0,32 µg/ml obserwowano po 2 godzinach po podaniu.

Enrofloksacyna wydalana jest głównie przez nerki. Większa część leku macierzystego i jego metabolitów jest odzyskiwana w moczu.

Enrofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stężenia w tkankach są często wyższe niż w surowicy krwi. Enrofloksacyna przechodzi przez barierę krew-mózg. U psów stopień wiązania z białkami w surowicy wynosi 14%. Okres półtrwania w surowicy u psów wynosi 3–5 godzin (5 mg/kg). Około 60% dawki jest wydalone w postaci niezmienionej enrofloksacyny, a pozostała część w postaci metabolitów, między innymi cyprofloksacyny. Całkowity klirens u psów wynosi około 9 ml/minutę/kg masy ciała.

Wpływ na środowisko

Nie dotyczy.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sproszkowana wątroba wieprzowa
Drożdże
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Kopowidon
Bezwodna krzemionka koloidalna
Uwodorniony olej rycynowy

Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności tabletek po podzieleniu: 72 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blistrze.

Każda część podzielonej tabletki, nie zużyta w ciągu 72 godzin, powinna być usunięta.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Złożony: PVDC/TE/PVC/aluminium, termicznie zgrzewany blister, zawierający 6 tabletek.

Tekturowe pudełko zawierające 2 blistry z 6 tabletkami

Tekturowe pudełko zawierające 20 blistrów z 6 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2606/16

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09.01.2017 r.

29.04.2019 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.