

**VETERINÁRNÍ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK**

**XEDEN 150 mg tablety pro psy**

**ČÁST I B**

**B – PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

*(Kartonová krabička s 2 a 20 blistry)*

**Léková forma**

**Tablety**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

# **XEDEN 150 mg tablety pro psy**

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 150 mg tablety pro psy  
Enrofloxacinum  
Přípravek s indikačním omezením

## **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jedna tableta obsahuje:

Enrofloxacinum .....150,0 mg

Tableta

Béžová tableta ve tvaru čtyřlístku s dělicí rýhou

## **4. INDIKACE**

U psů:

- Léčba infekcí dolních cest močových (samostatně či ve spojitosti s prostatitidou) a infekcí horních cest močových, vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Proteus mirabilis*.
- Léčba povrchových a hlubokých pyodermií.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávat mladým psům nebo psům v růstu (psům mladším 12 měsíců (malá plemena) nebo mladším 18 měsíců (velká plemena)), kvůli možnému narušení vývoje epifyzeálních chrupavek u rostoucích štěňat.

Nepodávat psům, kteří trpí záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepodávat psům, u kterých je známa hypersensitivita na fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek tohoto přípravku. Nepodávat v případě rezistence vůči chinolonům, protože zde existuje téměř kompletní zkřížená rezistence na ostatní chinolony a kompletní zkřížená rezistence na ostatní fluorochinolony.

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

## **6. NEŽÁDOUCÍ REAKCE**

Možné poškození kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 5 - Kontraindikace).

V ojedinělých případech je pozorováno zvracení a nechutenství.

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. CÍLOVÉ DRUHY ZVÍŘAT

Psi

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

Perorální podání.

5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti/ den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 30 kg a den po dobu:

- 10 dnů u infekcí dolních cest močových
- 15 dnů u infekcí horních cest močových a u infekcí dolních cest močových provázených prostatitidou
- až do 21 dnů u povrchové pyodermie v závislosti na klinické reakci
- až do 49 dnů u hluboké pyodermie v závislosti na klinické reakci

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

Metoda lámání tablet je následující: Položte tabletu na rovný povrch stranou s dělicí rýhou směrem na plochu (vypouklá strana směrem nahoru).

Špičkou ukazováčku vyvíjte lehký vertikální tlak směrem doprostřed tablety, abyste ji zlomili v její šířce na poloviny. K získání čtvrtek vyvíjte lehký tlak ukazováčkem doprostřed jedné poloviny, abyste ji zlomili v její délce.

Tableta je dělitelná a může být použita následujícím způsobem:

XEDEN 50 mg Počet tablet denně	XEDEN 150 mg Počet tablet denně	Hmotnost psa (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

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

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Tablety jsou ochucené a psi je ochotně přijímají. Tablety mohou být v případě potřeby podány psovi přímo do tlamy nebo současně s krmivem.

## **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 čtvrtiny tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v původním obalu.

Doba použitelnosti zbylých čtvrtin tablet: 72 hodin.

Zbylé nepoužité čtvrtiny tablet po 72 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.

Psům s vážným poškozením ledvin nebo jater podávejte přípravek opatrně. Pyodermie je většinou sekundární k výchozímu onemocnění. Doporučujeme nejprve stanovit základní příčinu a podle toho zvíře léčit.

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) neprokázaly teratogenní, fetotoxické ani maternotoxické účinky. Použijte pouze po zhodnocení přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

#### Podávání v době laktace:

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

#### **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Současné užívání flunixinu by mělo být pod pozorným 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.

#### **Předávkování (příznaky, 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 používají metody eliminace léčiv a symptomatická léčba.

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

Podle literatury byly znaky předávkování enrofloxacinem u psů jako nechutenství a gastrointestinální poruchy pozorovány při přibližně 10 násobné doporučené dávce, pokud byla podávána po dobu dvou týdnů. Žádné znaky nesnášenlivosti nebyly sledovány u psů, kterým byla podávána 5-násobná doporučená dávka po dobu jednoho měsíce.

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

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

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

#### Velikosti balení:

Kartonová krabička s 2 blistry po 6 tabletách

Kartonová krabička s 20 blistry po 6 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: