

BIPACKSEDEL

Xeden vet. 50 mg tablett för hund
Xeden vet. 150 mg tablett för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning :

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xeden vet. 50 mg tablett för hund
Xeden vet. 150 mg tablett för hund
Enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Xeden vet. 50 mg
En tablett innehåller:
Enrofloxacin 50,0 mg

Xeden vet. 150 mg
En tablett innehåller:
Enrofloxacin 150,0 mg

Tablett
Klöverformad skårad beige tablett

4. INDIKATIONER

Hos hundar:

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser) eftersom produkten kan ge upphov till förändring i epifysbrosket hos växande valpar.

Skall inte användas på hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet.

Skall inte användas på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar.

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

Se även avsnitt "Användning under dräktighet och laktation" och "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner".

6. BIVERKNINGAR

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se avsnitt "Kontraindikationer")

I ovanliga fall har kräkningar och aptitlöshet observerats.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma. Om detta inträffar bör administreringen av produkten avbrytas.

Neurologiska tecken (anfall, skälvnningar, ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser), excitation (uppjagad sinnesstämning)) kan förekomma.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte omnämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Xeden vet. 50 mg:

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 ytlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Xeden vet. 150 mg:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 30 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 ytlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingstiden gått.

Tabletterna delas så här: lägg tablett på ett plant underlag, med dess skårade sida mot ytan (konvexa sidan uppåt).

Tryck lätt med fingertoppen mitt på tablett för att bryta den i två delar. För att få ut fjärdedelar tryck försiktigt i mitten av en halva så att den bryts på längden.

Tabletten är delbar och kan användas så här:

Xeden vet. 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden vet. 150 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (kg)
$\frac{1}{4}$		≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4 - < 6.5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	≥ 6.5 - < 8.5
1	$\frac{1}{4}$	≥ 8.5 - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11 - < 13.5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	≥ 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 säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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 pekfingeret på tabletterns mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt

Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och den yttre förpackningen.

Delade tabletter bör läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar

Delade tabletter som inte använts inom 72 timmar ska kasseras

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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 känslighetstest.

Användning av produkten som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när produkten används.

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

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

Tuggtablettorna 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 med känd överkänslighet mot (fluoro) kinoloner bör undvika all kontakt med produkten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Användning under dräktighet och laktation

Användning under dräktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet. Används endast efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Användning under laktation:

Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under laktation.

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 eliminering.

Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i serum kan öka.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacider eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då de kan motverka varandras effekt.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts.

I frånvaro av antidot, tillämpa avgiftningmetoder och ge symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacider innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat inappetenz och gastrointestinala störningar vid 10 gånger rekommenderad dos av enrofloxacin givet i två veckor till hund. Vid 5 gånger rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-06-24

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Xeden vet. 50 mg:

Kartong innehållande 1 blisterförpackningar med 10 tabletter

Kartong innehållande 10 blisterförpackningar med 10 tabletter

Xeden vet. 150 mg:

Kartong innehållande 2 blisterförpackningar med 6 tabletter

Kartong innehållande 20 blisterförpackningar med 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.