

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Xeden 15 mg tablett til katt.

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

enrofloxacin 15 mg

Avlang, beige tablett med delestrek, som kan deles i to like deler.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.



4. Indikasjoner for bruk

Behandling av øvre luftveisinfeksjoner.

5. Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til unge katter i vekst (katter under 3 måneder eller katter med vekt under 1 kg) pga. risiko for bruskskader.

Skal ikke brukes ved kinolonresistens, da det er nesten fullstendig kryssresistens overfor andre kinoloner og fullstendig kryssresistens overfor andre fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med risiko for krampelignende anfall, da enrofloxacin kan virke CNS-stimulerende.

Se også avsnitt “Drektighet”, “Diegiving” og “Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon”.

.

7. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har svart dårlig, eller ventes å svare dårlig, på andre typer antibiotika. Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting. Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner pga. risikoen for kryssresistens.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlig og lokal antibiotikapolitikk. Preparatet skal brukes med forsiktighet til katter med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Tyggetablettene er smaksatte. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyrene.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor (fluoro)kinoloner bør unngå kontakt med preparatet. Ved

utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.
Vask hendene etter håndtering av preparatet.
Ved kontakt med øynene skal øynene umiddelbart skylles med rikelige mengder vann.

Drektighet:

Laboratoriestudier i rotte og chinchilla har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter av enrofloxacin. Skal bare brukes i samsvar med nytte/risikovurdering av behandlende veterinær.

Diegiving:

Enrofloxacin utskilles i melk og bruk til diegivende katter er derfor ikke anbefalt.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av flunixin bør foregå med tett oppfølging av veterinær, da interaksjoner mellom disse to legemidlene kan føre til bivirkninger som følge av forsinket utskillelse.

Ved samtidig bruk av teofyllin kreves tett oppfølging da teofyllin-nivået i serum kan øke.

Samtidig bruk av preparater som inneholder magnesium- eller aluminium (som for eksempel antacider eller sukralfat) kan redusere opptaket av enrofloxacin. Disse legemidlene bør administreres 2 timer før eller etter administrasjon av preparatet. Skal ikke brukes sammen med tetracykliner, fenikoler eller makrolider pga. mulige antagonistiske effekter.

Overdosering:

Overdosering kan forårsake oppkast og nervøse symptomer (muskelsitringer, mangel på koordinasjon og kramper) som kan gjøre det nødvendig å avbryte behandlingen.

I fravær av kjent motgift gis symptomatisk behandling og seponering av legemidlet anbefales. Dersom nødvendig kan det gis antacider som inneholder magnesium eller aluminium, eller aktivt kull for å redusere opptaket av enrofloxacin.

I laboratoriestudier er det observert øybivirkninger ved en dosering fra 20 mg/kg. Ved overdosering kan det oppstå retinotoksiske effekter hos katter som kan medføre irreversibel blindhet.

Relevante uforlikeligheter:

Ingen kjente.

7. Bivirkninger

Katt:

Sjeldne (1 til 10 dyr / 10 000 behandlede dyr):
Hypersensitivetsreaksjon ²
Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
Oppkast ¹ , diaré ¹
Nevrologisk symptom (ataksi (ustøhet), muskelsitringer, krampeanfall, eksitasjon)

¹ forsvinner spontant og krever vanligvis ikke at behandlingen må avbrytes.

² I slike tilfeller skal behandlingen stoppes.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter:

www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som en daglig engangsdose i 5 – 10 dager.

Dette tilsvarer:

- Enten 1 tablett per 3 kg som en daglig engangsdose.
- Eller ½ tablett per 1,5 kg som en daglig engangsdose.

Behandlingen bør revurderes dersom ikke klinisk bedring ses halvveis i behandlingsperioden.

Antall tabletter daglig	Kattens vekt (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Den anbefalte doseringen skal ikke overskrides.

For å sikre korrekt dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Tablettene er smaksatte og kan gis direkte i kattens munn eller sammen med føret.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn

Oppbevares i originalpakning.

Beskyttes mot lys.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Halve tabletter skal oppbevares i originalblisteret og kastes dersom de ikke brukes innen 24 timer.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr. 14-10126

Pakningsstørrelser:

Eske av pappkartong med 1 blister à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 2 blistere à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 5 blistere à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 8 blistere à 12 tabletter.

Eske av pappkartong med 10 blistere à 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

24.11.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

Ceva Santé Animale

10, av. de la Ballastière

33500 Libourne

Frankrike

Tlf: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike