

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Xeden 15 mg tabletki dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna..... 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Słodowane drożdże
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Bezwodna krzemionka koloidalna
Stearynian magnezu
Laktoza jednowodna

Podłużna beżowa tabletki z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń górnych dróg oddechowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych, rosnących kotów, ze względu na możliwość powstania zmian w chrząstkach (koty w wieku poniżej 3 miesięcy życia lub o masie ciała poniżej 1 kg).

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

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

Patrz także punkt 3.7. i 3.8.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 antybiotykowrażliwości.

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

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

U kotów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby weterynaryjny produkt leczniczy stosować ostrożnie.

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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja nadwrażliwości ²
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wymioty ¹ , biegunka ¹ Objawy neurologiczne (ataksja, drżenia, drgawki, pobudzenie)

¹ Ustępują samoistnie i zwykle nie wymagają przerwania leczenia.

² Należy wówczas przerwać podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i szynszylach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Laktacja:

Nie zaleca się stosowania enrofloksacyny podczas laktacji, ponieważ przechodzi ona do mleka matki.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z fluniksyną musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii, gdyż interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do zdarzeń 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała raz dziennie przez 5 do 10 kolejnych dni:

- 1 tabletkę na 3 kg masy ciała jako pojedyncza dawka dzienna
- lub ½ tabletki na 1,5 kg masy ciała jako pojedyncza dawka dzienna.

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

Ilość tabletek na dzień	Masa ciała kota (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki są smakowe. Można je podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota lub z jedzeniem, jeśli to konieczne.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

W badaniach laboratoryjnych obserwowano wystąpienie objawów niepożądanych ze strony oczu przy dawkach od 20 mg/kg.

Działanie toksyczne na siatkówkę powodowane przedawkowaniem może nawet prowadzić do nieodwracalnej ślepoty u kotów.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem fluorochinolowym, który wywiera działanie poprzez hamowanie topoizomerazy 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Biodostępność enrofloksacyny po podaniu doustnym wynosi prawie 100%. Jest to niezależne od jedzenia. Enrofloksacyna ulega szybkiemu metabolizmowi do związku aktywnego, cyprofloksacyny. Po podaniu doustnym kotom weterynaryjnego produktu leczniczego:

- Maksymalne stężenie enrofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 2,9 µg/ml obserwowano godzinę po podaniu.

- Maksymalne stężenie cyprofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 0,18 µg/ml obserwowano po 5 godzinach po podaniu.

Enrofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stężenia w tkankach są często wyższe niż w surowicy krwi. Enrofloksacyna przechodzi przez barierę krew-mózg. U kotów stopień wiązania z białkami w surowicy wynosi 8%. Okres półtrwania w surowicy u kotów wynosi 3–4 godziny (5 mg/kg). Około 25 % dawki enrofloksacyny wydalone jest z moczem, a 75% z kałem. Około 15% dawki jest wydalone w postaci niezmienionej enrofloksacyny, a pozostała część w postaci metabolitów, między innymi cyprofloksacyny. Całkowity klirens wynosi około 9 ml/minutę/kg masy ciała.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności tabletek po podzieleniu: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blistrze.

Każda część podzielonej tabletki, niezużyta w ciągu 24 godzin, powinna być usunięta.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Złożony: PVDC/TE/PVC/aluminium, termicznie zgrzewany blister, zawierający 12 tabletek.

Tekturowe pudełko zawierające 1 blister z 12 tabletkami

Tekturowe pudełko zawierające 2 blistry z 12 tabletkami

Tekturowe pudełko zawierające 5 blistrów z 12 tabletkami

Tekturowe pudełko zawierające 8 blistrów z 12 tabletkami

Tekturowe pudełko zawierające 10 blistrów z 12 tabletkami

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

2604/16

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09/01/2017.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).