

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

XEDEN vet 200 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää:

Enrofloksasiini.....200,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Neliapilanmuotoinen jakouurrettu beige tabletti.

Tabletti voidaan jakaa neljään yhtä suureen annokseen.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille:

- Alempien virtsatieinfektioiden (ja niihin mahdollisesti liittyvän prostatiitin) ja ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Pinnallisen ja syvän pyoderman hoitoon.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä, pienet rodut, tai alle 18 kk ikäisillä, suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa epifyysiruston muutoksia kasvavilla pennuilla.

Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteen apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten antagonististen vaikutusten vuoksi.

Ks. myös kohta 4.7.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Valmistetta tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Pyoderma on useimmiten sekundäärinen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (fluoro)kinololeille, tulee välttää valmisteen käsittelyä. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (ks. 4.3 Vasta-aiheet).

Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä yliherkkyysoireita. Siinä tapauksessa lääkkeen anto on lopetettava.

Neurologisia oireita (kohtauksia, vapinaa, ataksiaa, kiihottuneisuutta) voi esiintyä.

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Käyttö tiineyden aikana: Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, sinsilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käyttö laktaation aikana: Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella laktaation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

4.9 Annostus jaantotapa

Suun kautta.

5 mg enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 40 painokiloa kohti vuorokaudessa seuraavasti:

- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
- 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy prostatiitti
- enintään 21 vrk ajan pinnallisen pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän pyoderman hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen.

Hoitoa tulee harkita uudelleen, jos kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitajaksosta on kulunut.

XEDEN vet 50 mg Tablettia/vrk	XEDEN vet 150 mg Tablettia/vrk	XEDEN vet 200 mg Tablettia/vrk	Koiran paino (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	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45 - < 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50 - < 55
	2	1 1/2	≥ 55 - < 65
		1 3/4	≥ 65 - < 80

Tabletit sisältävät makuaineita ja useimmat koirat ottavat ne mielellään. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruoan kanssa.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertäminen, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa.

Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasideja tai lääkehiiltä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloksasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Fluorokinolonit, ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatiomekanismin osallistuvan topoisomeraasi II -entsyymin toimintaa.

Enrofloksasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepovaiheessa oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalvon läpäisevyyttä.

Enrofloksasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. ovat yleensä herkkiä.

Pseudomonas aeruginosa -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC-pitoisuus on yleensä muiden enrofloksasiinille herkkien mikrobien vastaavia pitoisuuksia suurempi.

Staphylococcus aureus ja *Staphylococcus intermedius* ovat yleensä herkkiä.

Streptokokkien, enterokokkien ja anaerobisten bakteerien voidaan yleisesti katsoa olevan resistenttejä.

Kinoloneille kehittyvä resistenssi voi johtua bakteerien gyraasigeenin mutaatioista tai soluseinän läpäisevyyden muutoksista, jotka heikentävät kinolonien kulkeutumista bakteerisoluun.

CLSI:n standardin (CLSI, heinäkuu 2013) mukaiset raja-arvot *Enterobacteriaceae*- ja *Staphylococcus* spp. -infektioissa eläimillä:

Enrofloxasiinin MIC-arvot koirilla (iho-, pehmytkudos-, hengitystie- ja virtsatieinfektiot) S: $\leq 0,5$ mikrog/ml; I: 1–2 mikrog/ml; R: ≥ 4 mikrog/ml.

5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloxasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloxasiiniksi.

Kun koirille annettiin suun kautta XEDEN vet 200 –valmistetta (5 mg/kg):

- enrofloxasiinin maksimipitoisuus plasmassa 1,72 mikrog/ml saavutettiin noin tunnin kuluttua lääkkeen annosta.
- siprofloxasiinin maksimipitoisuus plasmassa 0,32 mikrog/ml saavutettiin noin kahden tunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Enrofloxasiini erittyy pääasiassa munuaisten kautta. Suuri osa kanta-aineesta ja sen metaboliiteista erittyy virtsaan.

Enrofloxasiini jakautuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloxasiini läpäisee veri-aivoesteen. 14 % lääkkeestä sitoutuu seerumin proteiineihin koiralla. Puoliintumisaika koiran seerumissa on 3–5 tuntia (5 mg/kg annoksella). Noin 60 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloxasiinina ja loput metaboliitteina, mm. siprofloxasiinina.

Kokonaispuhdistuma on koiralla noin 9 ml/min/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sianmaksajauhe

Hiiva

Selluloosa, mikrokiteinen

Kroskarmelloosinatrium

Kopovidoni

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Risiiniöljy, hydrattu

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Jaetun tabletin kesto aika: 3 vuorokautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varoitimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Jaetut tabletit tulee säilyttää läpipainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jaetut tabletit on hävitettävä 3 vuorokauden kuluttua.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus: PVDC-TE-PVC/Al-kuumasinetöidyt läpipainopakkaukset, joissa 6 tablettia/läpipainopakkaus.

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kummassakin 6 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27822

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.2.2011 / 30.6.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

21/10/2015

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen