

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

XEDEN vet 50 mg tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää:

Enrofloksasiini..... 50,0 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.

Ks. myös kohdat 4.7 ja 4.8.

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, joilla on tunnettu yliherkkyys (fluoro)kinoloneille, on vältettävä kaikenlaista kosketusta valmisteen kanssa.

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 yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava.

Neurologiset oireet (kouristukset, vapina, ataksia, kiihtyneisyys) ovat mahdollisia.

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.

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

4.9 Annostus jaantotapa

Suun kautta.

5 mg enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 10 painokiloa kohti vuorokaudessa:

- 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	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	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

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 replikaatiomekanismissa 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 mikrobin 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.

5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloksasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloksasiiniksi.

Kun koirille annettiin suun kautta XEDEN vet 50 -valmistetta (5 mg/kg):

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

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

Enrofloksasiini jakautuu laajasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksasiini 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 enrofloksasiinina ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina. Kokonaispuhdistuma on koiralla noin 9 ml/min/kg.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sianmaksajauhe

Hiiva

Mikrokiteinen selluloosa

Kroskarmelloosinatrium

Kopovidoni

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Risiiniöljy, hydrattu

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Jaetun tabletin kesto aika: 72 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen.

Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus: PVDC-TE-PVC/Al-kuumasinetöidyt läpipainopakkaukset, joissa 10 tablettia/läpipainopakkaus.

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

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

23764

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

24.10.2008 / 29.04.2013

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

01.06.2016

MYyntiä, toimittamista ja/tai käyttöä koskeva kieltö

Ei oleellinen.