

BIPACKSEDEL

XEDEN vet 15 mg tablett för katt

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 15 mg tablett för katt
Enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Enrofloxacin 15,0 mg

Tablett.

Avlåång skårad beige tablett.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av övre luftvägsinfektioner hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till unga, växande katter (katter under 3 månader eller som väger mindre än 1 kg) på grund av risk för utveckling av broskskador.

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

Skall inte användas på katter som lider av kramper, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet (CNS).

Se även delar ”Användning under dräktighet eller laktation” och ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar eller diarré kan uppträda under behandlingen. Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

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 biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 till 10 på varandra följande dagar:

- antingen 1 tablett per 3 kg kroppsvikt en gång per dygn.
- eller ½ tablett per 1,5 kg kroppsvikt en gång per dygn.

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

Antal tabletter per dag	Kattens vikt (kg)		
½	≥ 1.1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6.5
2 ½	≥ 6.5	-	< 8.5

Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

För att säkerställa korrekt dosering och undvika underdosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta. De kan administreras direkt i kattens mun eller tillsättas i maten om det är nödvändigt.

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 halva tabletter: 24 timmar.

Delade tabletter som inte använts inom 24 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 på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten 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 katter med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

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 eller laktation

Användning under dräktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet. Används endast efter nytta/riskbedömning 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 interaktionen 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 f.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

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.

I laboratoriestudier har negativa effekter på ögon observerats vid doser från 20 mg/kg. De skadliga effekterna på näthinnan orsakad av överdosering kan leda till oåterkallelig blindhet hos katt.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

15.03.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blisterförpackning med 12 tabletter
Kartong med 2 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong med 5 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong med 8 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar med 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.