

## BIPACKSEDEL

XEDEN vet 200 mg tablett för hund

### 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 200 mg tablett för hund  
Enrofloxacin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Enrofloxacin .....200,0 mg

Tablett

Klöverformad skårad beige tablett

### 4. INDIKATION(ER)

Hos hundar:

- Behandling av lägre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av ytlig och djup pyoderma.

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd ej hos unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser)) eftersom preparatet kan ge upphov till förändringar i epifysbrosket hos växande valpar. Använd ej på hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet.

Använd ej på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar.

Använd ej vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluokinoloner.

Använd ej med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan. Se även del Användning under dräktighet eller laktation.

## 6. BIVERKNINGAR

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se Kontraindikationer). I ovanliga fall har uppkastningar och aptitlöshet observerats.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppstå. Om så skulle ske ska administrering av produkten avbrytas.

Neurologiska symptom (krampanfall, skakningar, okoordinerade rörelser, exciterat tillstånd) kan uppstå.

Om du iakttar någon allvarlig biverkning eller biverkningar som inte omnämns i denna bipacksedel, var god meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeldos dvs. en tablett per 40 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid ytlig pyoderma beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyoderma beroende på klinisk respons

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

Tabletterna delas så här: lägg tablett på ett plant underlag, med dess skårade sida mot ytan (konvex sida uppåt).

Tryck lätt med fingertoppen på tablettens mitt för att bryta den i två delar. För att få ut fjärdedelar tryck försiktigt i mitten av en halva så att den bryts på längden.

Tabletten är delbar och kan användas så här:

XEDEN vet 50 mg Antal tabletter per dag	XEDEN vet 150 mg Antal tabletter per dag	XEDEN vet 200 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (kg)
¼			≥ 2 - < 4
½			≥ 4 - < 6,5
¾	¼		≥ 6,5 - < 8,5
1	¼		≥ 8,5 - < 11
1 ¼	½		≥ 11 - < 13,5
1 ½	½		≥ 13,5 - < 17
	¾	½	≥ 17 - < 25
	1	¾	≥ 25 - < 35
	1 ¼	1	≥ 35 - < 40
	1 ½	1	≥ 40 - < 45
	1 ½	1 ¼	≥ 45 - < 50
	1 ¾	1 ¼	≥ 50 - < 55
	2	1 ½	≥ 55 - < 65
		1 ¾	≥ 65 - < 80

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Tabletterna är smaksatta och accepteras väl av hundar. De kan administreras direkt i hundens 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.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen. Alla delade tabletter som finns kvar efter 3 dagar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och den yttre förpackningen.

## **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.

Då det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest.

Användning av preparatet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för användning av antibiotika bör tas i betraktande när preparatet används.

Använd produkten med försiktighet hos hundar med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pyoderma är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret följdaktligen.

Tuggetabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

### **Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig till (fluoro)kinoliner. Vid oavsiktligt intag ska läkarvård omedelbart sökas och bipacksedeln visas för läkaren.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Vid kontakt med ögonen, ska dessa omedelbart sköljas 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. Skall endast användas in enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Användning under laktation: Eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk är dess användning ej rekommenderad under laktation.

### **Inte reaktioner med andra läkemedel och övriga inte reaktioner**

Samtidig användning av flunixin bör noggrant övervakas av veterinär, eftersom interaktionen mellan dessa mediciner kan leda till biverkningar som är relaterade till fördröjd eliminering.

Samtidig administration av teofylliner erfordrar noggrann övervakning eftersom nivån av teofyllin i serum kan öka.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacider eller sukralfater) kan minska upptagning av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

### **Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)**

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och konvulsioner) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts.

I frånvaro av något känt motgift, tillämpa avgiftningmetoder och symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacider innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorbering av enrofloxacin.

Enligt litteratur observerades tecken på överdosering av enrofloxacin såsom brist på aptit och störningar i matsmältningskanalen hos hundar då 10 gånger den rekommenderade dosen getts under två veckor. Inga tecken på intolerans observerades hos hundar som administrerades 5 gånger den rekommenderade dosen under en månad.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

31.01.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

#### Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 blisterförpackning med 6 tabletter.

Kartong med 20 blisterförpackningar med 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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