

PAKKAUSSELOSTE

XEDEN vet 200 mg tabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija : Ceva
Santé Animale 10, av. de
la Ballastière 33500
Libourne RANSKA

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja: Ceva
Santé Animale,
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

XEDEN vet 200 mg tabletti koiralle
Enrofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:
Enrofloksasiinia 200,0 mg

Tabletti.
Neliapilanmuotoinen jakouurrettu beige tabletti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille:

- Alempien virtsatietulehdusten (ja niihin mahdollisesti liittyvän eturauhastulehduksen) ja ylempien virtsatietulehdusten hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Pinnallisen ja syvän märkivän ihotulehduksen hoitoon.

5. 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 kasvuruston 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 vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

Ks. myös kohta Käyttö tiineyden tai laktaation aikana.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

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

Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

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

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

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

5 mg enrofloksoasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, ts. 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 eturauhastulehdus
- enintään 21 vrk ajan pinnallisen märkivän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän märkivän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen

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

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurre pintaa vasten (kupera puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolitetua tablettia.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

XEDEN vet 50 mg Tablettia/vrk	XEDEN vet 150 mg Tablettia/vrk	XEDEN vet 200 mg Tablettia/vrk	Koiran paino (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. ANNOSTUSOHJEET

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

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

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

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

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.

Valmisteyhteenvetön 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.

Märkivä ihotulehdus on useimmiten toissijainen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmiste tta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (fluoro)kinoloneille, tulee välttää valmisteen käsittelyä.

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

Käyttö tiineyden tai laktation 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 imetyksen aikana: Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

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.

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 antasidilääkkeitä 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.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

31.01.2019

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kummassakin 6 tablettia

Pahvikotelo, jossa 20 läpipainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.