

PAKKAUSSELOSTE

XEDEN vet 15 mg tabletti kissalle

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 15 mg tabletti kissalle
Enrofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Enrofloksasiini 15,0 mg

Pitkulainen jakourteellinen beige tabletti.

4. KÄYTTÖAIHEET

Kissa: ylempien hengitystietulehdusten hoitoon.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää nuorilla, kasvavilla kissoilla (kissoilla, jotka ovat alle 3 kk ikäisiä tai alle 1 kg painoisia), koska valmiste saattaa aiheuttaa rustovaurioita.

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

Ei saa käyttää kissoilla, joilla on kouristuskohotuksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

Ks. myös kohta ”Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana” ja ”Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset”.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Oksentelua ja ripulia saattaa esiintyä hoidon aikana. Nämä oireet häviävät itsestään eivätkä ne yleensä edellytä hoidon lopettamista.

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

Harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysoireet ovat mahdollisia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava.

Neurologiset oireet (kouristukset, vapina, liikkeiden haparointi, kiihtyneisyys) ovat mahdollisia,

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

5 mg enrofloksasiinia/kg elopainoa kerran vuorokaudessa 5 – 10 päivän ajan:

- joko 1 tabletti / 3 kg elopainoa kerran vuorokaudessa.
- tai ½ tablettia / 1,5 kg elopainoa kerran vuorokaudessa.

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

Tablettia/vrk	Kissan paino (kg)		
½	≥ 1,1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	-	< 8,5

Ohjeannosta ei saa ylittää.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita. Tabletit voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai tarvittaessa lisätä ruokaan.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita lämpötilan suhteen.

Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Puolitetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jaetun tabletin kesto aika: 24 tuntia.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

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. 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 kissoilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta. 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.

Käyttö tiineyden tai imetyksen 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, joten sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteen 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 vastakkaisten vaikutusten vuoksi.

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.

Laboratoriotutkimuksissa silmiin kohdistuvia haittavaikutuksia on havaittu 20 mg/kg tai sitä suuremmilla annoksilla.

Yliannostuksen aiheuttamat verkkokalvon kohdistuvat toksiset vaikutukset voivat johtaa kissoilla pysyvään sokeuteen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

15.03.2020

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkausta, joissa kummassakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

