

PAKKAUSSELOSTE

Xeden vet 50 mg, 150 mg ja 200 mg tabletti koiralle

MYNYNTILUVAN 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 Aurouritière, 53950 Louverné, Ranska

ELÄNLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xeden vet 50 mg tabletti koiralle
Xeden vet 150 mg tabletti koiralle
Xeden vet 200 mg tabletti koiralle

Enrofloksasiini

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Enrofloksasiinia 50 mg, 150 mg tai 200 mg.
Neliapilannuotoinen jakourtettu beige tabletti.

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.

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 kouristuskouristuksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa. Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorkinoloneille tai valmisteeseen apuainelle. Ei saa käyttää kinoloniresistienttien infektoiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorkinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä. Ks. myös kohdat "Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana" sekä "Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset".

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (ks. Vasta-aiheet). Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta. Harvinaisissa tapauksissa yliherkkyyseraktiot ovat mahdollisia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava. Neurologiset oireet (kouristukset, vapina, liikkeiden haporointi, kiihtyneisyys) ovat mahdollisia. Jos havaitset vakavia

vaikutuksia tai jokin muuta sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

5 mg enrofloksasiini/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi 50 mg tabletti 10 painokiloa kohti tai yksi 150 mg tabletti 30 painokiloa kohti tai yksi 200 mg 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 hoitajaksoista on kulunut.

Tabletti jaetaan seuraavasti: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakourte pintaan vasten (kupe- ra puoli ylöspäin). Paina sormenpäällä kevyesti keskeltä tablettia jakaaksesi sen kahtia. Jakaaksesi tabletin neljänneksiin, paina sormenpäällä kevyesti keskeltä puolittettua tablettia.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Koiran paino (kg)	Xeden vet		
	50 mg Tablettia /vrk	150 mg Tablettia /vrk	200 mg Tablettia /vrk
≥ 2 – < 4	¼		
≥ 4 – < 6,5	½		
≥ 6,5 – < 8,5	¾	¼	
≥ 8,5 – < 11	1	¼	
≥ 11 – < 13,5	1 ¼	½	
≥ 13,5 – < 17	1 ½	½	
≥ 17 – < 25		¾	½
≥ 25 – < 35	1	¾	
≥ 35 – < 40		1 ¼	1
≥ 40 – < 45		1 ½	1
≥ 45 – < 50		1 ½	1 ¼

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja allan- nostuksen välttämiseksi eläimen paino on määrittävä mahdollisimman tarkoin.

ANNOSTUSOHJEET

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

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen. Ei saa käyttää lämpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jaetut tabletit on säilytettävä lämpipainopakkauksessa. Jaetun tabletin kesto aika: 3 vrk. Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 3 vuorokauden kulu- tta.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoimet

Fluorkinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobilääkkeillä. Aina kun mahdollista, fluorkinolonien käyttöön tulee perustua herkkyyttutkimuksiin. Valmisteyhteenvetdon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorkinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Mikrobilääkehoitoja koskevat vi- ranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmistetta tulee käyttää varen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Märkivä ihotulehdus on useimmiten toissijainen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perus- syy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti. Purutablet- ti sisältävät makuaaineita. Tabletit on säilytettä- vä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääke- valmistetta antavan henkilön on noudatettava
Henkilöiden, joilla on tunnettu yliherkkyys (fluor)kinoloneille, on vältettävä kaikenlaisia kosketusta valmisteeseen kanssa. Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännyttävä välittömästi lääkäriin puoleen ja näytettävä hänelle pakkaus- selosteesta. Pese kädet valmisteeseen käsittelyn jäl- keen. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana

Käyttö tiineyden aikana: Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, sinsiilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötöksisistä tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaa- van eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttö imetyksen aikana: Enro- floksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluniksiniin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voi- vat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtu- via haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seuranta, sillä seerum- in teofylliinipitoisuudet saattavat kohota. Mag-

nesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaanin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko. Ei saa käyttää tetrasykliiniin, fenikolinin eikä makrolidien kanssa mahdollisten antagonististen vaikutusten vuoksi.

Yliannostus

(oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertäminen, koordinaatio- häiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista. Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoi- tumista edistävää ja oireiden mukaisista hoitoa. Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai mag- nesiumia sisältäviä antasideja tai lääkehiiltä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi. Kirjallisuudessa mukaan koirilla havaittiin enro- floksasiinilyliannostuksen oireita kuten ruoka- haluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huo- nonni siedettyvyyteen viitattavia oireita ei havai- tu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

ERITYISET VAROIMET KÄYTTÄMÄTTÖ- MÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitet- täväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

50 mg ja 150 mg tabletti: 15.03.2020.

200 mg tabletti: 31.01.2019.

MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

50 mg tabletti: Pahvikotelo, jossa 1 lämpipaino- pakkaus jossa 10 tablettia.

150 mg ja 200 mg tabletti: Pahvikotelo, jossa 2 lämpipainopakkausta, joissa 6 tablettia.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

PL 27, MEDIC ANIMAL HEALTH OY

PL 27, FI-13721 PAROLA

VETMEDIC