

BIPACKSEDEL

Xeden vet 50 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 tillverkningsats:

Ceva Santé Animale,
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xeden vet 50 mg tablett för hund
Enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIVSUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:
Enrofloxacin 50,0 mg
Tablett
Klöverformad skårad beige tablett.

4. INDIKATIONER

Hos hundar:

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till 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. Skall inte användas på hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet.

Skall inte användas på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar.

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

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

6. BIVERKNINGAR

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se avsnitt "Kontraindikationer")

I ovanliga fall har kräkningar och aptitlöshet observerats.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma. Om detta inträffar bör administreringen av produkten avbrytas.

Neurologiska tecken (kramper, skälvnningar, ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser), excitation (uppgjagad 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

Hundar

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 10 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 yttlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi 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 (konvexa sidan uppåt).

Tryck lätt med fingertoppen mitt på tablett 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	Hundens vikt (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6.5
3/4	1/4	≥ 6.5 - < 8.5
1	1/4	≥ 8.5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13.5
1 1/2	1/2	≥ 13.5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta och accepteras väl av hundar. De kan administreras direkt i hundens mun eller om det är nödvändigt blandas i maten.

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 delade tabletter: 72 timmar.

Delade tabletter som inte använts inom 72 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 som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för användning av antibiotika bör respekteras när produkten används.

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

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

Tuggetabletterna 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 och laktation

Användning under dräktighet: Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet. Används endast efter risk/nyttabedömning 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 som är 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 då de kan motverka varandras effekt.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser

ing 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.

Litteraturstudier har påvisat inappetens och gastrointestinala störningar vid 10 gånger rekommenderad dos av enrofloxacin givet till hundar i två veckor. Vid 5 gånger rekommenderad dos enrofloxacin i en månad sågs inga intoleranssymtom.

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 10 tabletter.

Kartong med 10 blisterförpackningar med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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