

## PAKKAUSSELOSTE

Xeden vet 50 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 50 mg tabletti koiralle  
Enrofloksasiini

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

Enrofloksasiini 50,0 mg

Tabletti.

Neliapilanmuotoinen jakouurrettu beige tabletti.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille:

- Alempien virtsatieulehdusten (ja niihin mahdollisesti liittyvän eturauhastulehduksen) ja ylempien virtsatieulehdusten 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.

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

### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (ks. 5 Vasta-aiheet).

Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta.

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

Neurologiset oireet (kouristukset, vapina, liikkeiden hapanointi, kiihtyneisyys) ovat mahdollisia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jotakin 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 enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 10 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 hoitajaksosta on kulunut.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Xeden vet 50 mg Tablettia/vrk	Xeden vet 150 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	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40
	1 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

## 9. ANNOSTUSOHJEET

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

Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveysuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

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

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen.

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

Jaetun tabletin kesto aika: 72 tuntia.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 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 koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta.

Märkivä hotulehdus on useimmiten toissijainen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

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 nieltä, 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 imetyksen aikana**

Käyttö tiineyden aikana: Laboratorioläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, sorsilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikötoksisista 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 teofylliiniipitoisuudet 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 antagonististen

vaikutusten vuoksi.

### **Yliannostus (oire et, hätätoimenpite et, 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 antasidemia tai lääkkeitä 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**

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

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

03.09.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

Pakkauskoot:

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## 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 yttlig 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 ytlig 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.

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.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tabletten mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt

för att dela den i två delar.

## 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.

Tuggtablettarna 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.

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

Överdosing 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 inappetenz 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**

03.09.2021

### **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.