

## 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. Tämä tapauksessa lääkkeen anto on lopetettava.

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

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 enrofloxasiinia/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 hoitajaksosta on kulunut.

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)
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	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45 - < 50

	1 <sup>3</sup> / <sub>4</sub>	1 <sup>1</sup> / <sub>4</sub>	≥ 50	-	< 55
	2	1 <sup>1</sup> / <sub>2</sub>	≥ 55	-	< 65
		1 <sup>3</sup> / <sub>4</sub>	≥ 65	-	< 80

## 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 jakourepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. 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 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 antimikrobiaikineilla.

Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin.

Valmisteyhteenvetdon 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 eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

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 laktation aikana

Käyttö tiineyden aikana: Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, sinsi) ei ole löydetty

näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, skötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttö imeytyksen aikana: Enrofloxasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella imeytyksen 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 enrofloxasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

#### **Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet)**

Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihaskivertä, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista.

Tunnettujen vastaläkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa.

Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasiditeja tai lääkkeitä enrofloxasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloxasiiniyliannostuksen 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**

03.09.2021

### **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.

## BIPACKSEDEL

XEDEN vet 200 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 200 mg tablett för hund  
Enrofloxacin

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Enrofloxacin .....200,0 mg

Tablett

Klöverformad skårad beige tablett

### 4. INDIKATION(ER)

Hos hundar:

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

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd ej hos 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. Använd ej på hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet.

Använd ej på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar.

Använd ej vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluokinoloner.

Använd ej med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan. Se även del Användning under dräktighet eller laktation.

## 6. BIVERKNINGAR

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se Kontraindikationer).

I ovanliga fall har uppkastningar och aptitlöshet observerats.

I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppstå. Om så skulle ske ska administrering av produkten avbrytas.

Neurologiska symptom (krampanfall, skakningar, okoordinerade rörelser, exciterat tillstånd) kan uppstå.

Om du iakttar någon allvarlig biverkning eller biverkningar som inte omnämns i denna bipacksedel, var god meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Oral användning.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeldos dvs. en tablett per 40 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 pyoderma beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyoderma 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	XEDEN vet 200 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	1/2	≥ 17	-	< 25
	1	3/4	≥ 25	-	< 35
	1 1/4	1	≥ 35	-	< 40
	1 1/2	1	≥ 40	-	< 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45	-	< 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50	-	< 55
	2	1 1/2	≥ 55	-	< 65
		1 3/4	≥ 65	-	< 80

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

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 tablettens mitt för att dela den

i två halvror. 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.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Lägg tillbaka eventuell delad tablett i den öppnade blisterförpackningen. Alla delade tabletter som finns kvar efter 3 dagar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och den yttre förpackningen.

## 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.

Då det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest.

Användning av preparatet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för användning av antibiotika bör tas i betraktande när preparatet används.

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

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

Tuggtabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig till (fluoro)kinoliner. Vid oavsiktligt intag ska läkarvård omedelbart sökas och bipacksedeln visas för läkaren.

Tvätta händerna efter hantering av produkten.

Vid kontakt med ögonen, ska dessa omedelbart sköljas med mycket vatten.

### Användning under dräktighet eller laktation

Användning under dräktighet: Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Användning under laktation: Eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk är dess användning ej rekommenderad under laktation.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av flunixin bör noggrant övervakas av veterinär, eftersom interaktionen mellan dessa mediciner kan leda till biverkningar som är relaterade till fördröjd eliminering.

Samtidig administration av teofylliner erfordrar noggrann övervakning eftersom nivån av teofyllin i serum kan öka.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacider eller sukralfater) kan minska upptagning av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

### **Överdoser**ing (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser

ing kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och konvulsioner) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts.

I frånvaro av något känt motgift, tillämpa avgiftningmetoder och symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacider innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorbering av enrofloxacin.

Enligt litteratur observerades tecken på överdoser

ing av enrofloxacin såsom brist på aptit och störningar i matsmältingskanalen hos hundar då 10 gånger den rekommenderade dosen getts under två veckor. Inga tecken på intolerans observerades hos hundar som administrerades 5 gånger den rekommenderade dosen under en månad.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Onvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

03.09.2021

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 blisterförpackning med 6 tabletter.

Kartong med 20 blisterförpackningar med 6 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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