

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 kouristuskohtauksia 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 jotakin 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 enrofloksoasiinia/kg elopainoa kerran vuorokaudessa 5 – 10 päivän ajan:

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

Hoitoa tulee harkita uudelleen, jos kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitokaudesta 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. Puolitettua tablettia 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 nieltä, on käännettävä 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, sorsilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Käyttö laktation 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 (lihasvapinaa, 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 lääkkeitä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi.

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

Yliannostuksen aiheuttamat verkkokalvoon 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.

BIPACKSEDEL

XEDEN vet 15 mg tablett för katt

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 tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

XEDEN vet 15 mg tablett för katt
Enrofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller:

Enrofloxacin 15,0 mg

Tablett.

Avlång skårad beige tablett.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Behandling av övre luftvägsinfektioner hos katt.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till unga, växande katter (katter under 3 månader eller som väger mindre än 1 kg) på grund av risk för utveckling av broskskador.

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

Skall inte användas på katter som lider av kramper, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet (CNS).

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

6. BIVERKNINGAR

Kräkningar eller diarré kan uppträda under behandlingen. Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

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

Neurologiska tecken (anfall, skälvnningar, ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser), excitation (uppjagad 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

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt en gång om dagen under 5 till 10 på varandra följande dagar:

- antingen 1 tablett per 3 kg kroppsvikt en gång per dygn.
- eller ½ tablett per 1,5 kg kroppsvikt en gång per dygn.

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingstiden gått.

Antal tabletter per dag	Kattens vikt (kg)		
½	≥ 1.1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6.5
2 ½	≥ 6.5	-	< 8.5

Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Tabletterna är smaksatta. De kan administreras direkt i kattens mun eller tillsättas i maten om det är nödvändigt.

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 halva tabletter: 24 timmar.

Delade tabletter som inte använts inom 24 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 på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när produkten används. Använd produkten med försiktighet hos katter med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

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 eller laktation

Användning under dräktighet:

Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet. Används endast efter nytta/riskbedömning 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 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 f.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Överdoser 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.

I laboriestudier har negativa effekter på ögon observerats vid doser från 20 mg/kg. De skadliga effekterna på näthinnan orsakad av överdosering kan leda till oåterkallelig blindhet hos katt.

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 12 tabletter
Kartong med 2 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong med 5 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong med 8 blisterförpackningar med 12 tabletter
Kartong med 10 blisterförpackningar med 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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