

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

XEDEN vet 15 mg tabletti kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Vaikuttava aine:

Yksi tabletti sisältää:

Enrofloksasiini..... 15,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Pitkulainen jakourteellinen beige tabletti.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissalle: ylempien hengitystietulehdusten hoitoon.

4.3 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 4.7 ja 4.8.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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. Mikroilääkehoitoja 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 varoimenpiteet, 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 käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta.

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Oksentelua ja ripulia saattaa esiintyä hoidon aikana. Nämä oireet häviävät itsestään eivätkä ne yleensä edellytä hoidon lopettamista.

Harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava. Neurologiset oireet (kouristukset, vapina, ataksia, kiihtyneisyys) ovat mahdollisia.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Käyttö tiineyden aikana: Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, sinsilla) 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 laktation aikana.

4.8 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 enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten antagonististen vaikutusten vuoksi.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

5 mg enrofloksasiinia/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, mikäli kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitajaksosta 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

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

Tabletit sisältävät makuaineita. Tabletit voidaan antaa suoraan kissan suuhun tai tarvittaessa lisätä ruokaan.

Suositusannosta ei saa ylittää.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, 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.

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

Yliannostuksen aiheuttamat verkkokalvon kohdistuvat toksiset vaikutukset voivat johtaa kissoilla pysyvään sokeuteen.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Fluorokinolonit, ATCvet-koodi: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, joka vaikuttaa estämällä bakteerien replikaatiomekanismin osallistuvan topoisomeraasi II -entsyymin toimintaa.

Enrofloksasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepo-vaiheessa oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalvon läpäisevyyttä.

Enrofloksasiini tehoaa yleisesti hyvin useimpiin gram-negatiivisiin bakteereihin, erityisesti enterobakteereihin. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. ovat yleensä herkkiä.

Pseudomonas aeruginosa -mikrobin herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, sen vaatima MIC-pitoisuus on yleensä muiden enrofloksasiinille herkkien mikrobien vastaavia pitoisuuksia suurempi.

Staphylococcus aureus ja *Staphylococcus intermedius* ovat yleensä herkkiä.

Streptokokkien, enterokokkien ja anaerobisten bakteerien voidaan yleisesti katsoa olevan resistenttejä.

Kinoloneille kehittyvä resistenssi voi johtua bakteerien gyraasigeenin mutaatioista tai soluseinän läpäisevyyden muutoksista, jotka heikentävät kinolonien kulkeutumista bakteerisoluun.

5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloksasiinin hyötyosuus oraalisen annon jälkeen on noin 100 %. Ruoka ei vaikuta hyötyosuuteen.

Enrofloksasiini metaboloituu nopeasti vaikuttavaksi aineeksi, siprofloksasiiniksi.

Kun kissoille annettiin suun kautta XEDEN vet 15 valmistetta (5 mg/kg):

- enrofloksasiinin maksimipitoisuus plasmassa 2,9 mikrog/ml saavutettiin noin tunnin kuluttua lääkkeen annosta.
- siprofloksasiinin maksimipitoisuus plasmassa 0,18 mikrog/ml saavutettiin noin viiden tunnin kuluttua lääkkeen annosta.

Enrofloksasiini jakautuu tehokkaasti elimistöön. Kudoksissa todetaan usein suurempia pitoisuuksia kuin seerumissa. Enrofloksasiini läpäisee veri-aivoesteen. Kissalla 8 % lääkeaineesta sitoutuu seerumin proteiineihin. Puoliintumisaika kissan seerumissa on 3–4 tuntia (5 mg/kg annoksella). Noin 25 % enrofloksasiinin annoksesta erittyy virtsaan ja 75 % ulosteeseen. Noin 15 % annoksesta erittyy muuttumattomana enrofloksasiinina ja loput metaboliitteina, mm. siprofloksasiinina. Kokonaispuhdistuma on noin 9 ml/min/kg elopainoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sianmaksajauhe

Mallashiiva

Mikrokiteinen selluloosa

Kroskarmelloosinatrium

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

Laktoosimonohydraatti

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Jaetun tabletin kesto aika: 24 tuntia

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Säilytä valolta suojassa.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen.

Puolitettut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa.

Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 24 tunnin kuluttua.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Läpipainopakkaus: PVDC-TE-PVC/Al-kuumasinetöidyt läpipainopakkaukset, joissa 12 tablettia/läpipainopakkaus.

Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 2 läpipainopakkaus, joissa kummassakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 5 läpipainopakkaus, joissa kussakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 8 läpipainopakkaus, joissa kussakin 12 tablettia

Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 12 tablettia

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Ceva Santé Animale
10, av. de la Ballastière
33500 Libourne
RANSKA

8. MYYNTILUVAN NUMERO

23763

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1/06/2016

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.