

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Xeden vet 15 mg, tabletter til katt.

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 tablett inneholder:

### **Virkestoff:**

Enrofloxacin 15,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Avlang, beige tablett med delestrek, som kan deles i to like deler.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Katt.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

*Katt*

Behandling av øvre luftveisinfeksjoner.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til unge katter i vekst (katter under 3 måneder eller katter med vekt under 1 kg) pga. risiko for bruskskader.

Skal ikke brukes ved kjent kinolonresistens, da det er nesten fullstendig kryssresistens overfor andre kinoloner og fullstendig kryssresistens overfor andre fluorokinoloner.

Skal ikke brukes til katter med risiko for krampelignende anfall, da enrofloxacin kan virke CNS-stimulerende.

Se også punkt 4.7 og 4.8.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Ingen.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

#### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Fluorokinoloner skal kun benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller ventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibakterielle midler. Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting. Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner og kan medføre redusert effekt av behandling med andre kinoloner pga. risiko for kryssresistens.

Ved bruk av produktet skal det tas hensyn til offentlig og lokal antibiotikapolitikk.

Preparatet skal brukes med forsiktighet til katter med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Tyggetablettene er smaksatte. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyrene.

#### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent overfølsomhet overfor (fluoro)kinoloner bør unngå kontakt med produktet. Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter håndtering av produktet.

Ved kontakt med øynene skal øynene umiddelbart skylles med rikelige mengder vann.

#### **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Oppkast og diaré kan forekomme i løpet av behandlingen. Symptomene forsvinner spontant og krever vanligvis ikke at behandlingen må avbrytes.

I sjeldne tilfeller kan det oppstå hypersensitivitetsreaksjoner. I slike tilfeller skal behandlingen stoppes. Nevrologiske symptomer (krampeanfall, muskelsitring, ataksi, eksitasjon) kan forekomme.

#### **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

##### Drektighet:

Laboratoriestudier i rotte og chinchilla har ikke vist tegn på teratogene, føtotoksiske, maternotoksiske effekter av enrofloxacin i terapeutiske doser. Brukes kun etter nytte/risikovurdering av ansvarlig veterinær.

##### Diegiving:

Enrofloxacin utskilles i melk og bruk til diegivende katter er derfor ikke anbefalt.

#### **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Samtidig bruk av flunixin bør foregå med tett oppfølging av veterinær, da interaksjoner mellom disse to legemidlene kan føre til bivirkninger som følge av forsinket eliminasjon.

Ved samtidig bruk av teofyllin kreves tett oppfølging, da teofyllin-nivået i serum kan øke.

Samtidig bruk av preparater som inneholder magnesium- eller aluminium (som for eksempel antacider eller sukralfat) kan redusere absorpsjonen av enrofloxacin. Disse legemidlene bør administreres 2 timer før eller etter administrasjon av Xeden vet. Skal ikke brukes sammen med tetracykliner, fenikoler eller makrolider pga. mulige antagonistiske effekter.

#### **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Oral administrasjon.

5 mg enrofloxacin/kg/dag som en daglig engangsdose i 5 – 10 dager.

Dette tilsvarer:

- Enten 1 tablett per 3 kg som en daglig engangsdose.
- Eller ½ tablett per 1,5 kg som en daglig engangsdose.

Behandlingen bør revurderes dersom ikke klinisk bedring ses halvveis i behandlingsperioden.

| Antall tabletter daglig | Kattens vekt (kg) |   |       |
|-------------------------|-------------------|---|-------|
| ½                       | ≥ 1.1             | - | < 2   |
| 1                       | ≥ 2               | - | < 4   |
| 1 ½                     | ≥ 4               | - | < 5   |
| 2                       | ≥ 5               | - | < 6.5 |
| 2 ½                     | ≥ 6.5             | - | < 8.5 |

For å sikre en korrekt dosering og unngå underdosering bør kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Tablettene er smaksatte og kan gis direkte i kattens munn eller sammen med fôret.

Den anbefalte doseringen skal ikke overskrides.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Overdosering kan forårsake oppkast og nervøse symptomer (muskeltremor, mangel på koordinasjon og kramper) som kan gjøre det nødvendig å avbryte behandlingen.

I fravær av kjent motgift gis symptomatisk behandling og seponering av legemidlet anbefales.

Dersom nødvendig kan det gis antacida som inneholder magnesium- eller aluminium, eller aktivt kull for å redusere absorpsjonen av enrofloksacin.

I laboratoriestudier er det observert bivirkninger i øyne ved en dosering fra 20 mg/kg. Ved overdosering kan det oppstå retinotoksiske effekter hos katter som kan medføre irreversibel blindhet.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QJ01M A90

Farmakoterapeutisk gruppe: Fluorokinoloner.

#### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Enrofloksacin er et syntetisk fluorokinolon med antibiotisk aktivitet gjennom hemming av topoisomerase II, et enzym som er involvert i bakterienes replikasjonsmekanisme.

Enrofloksacin utøver antibakteriell aktivitet som er konsentrasjonsavhengig, med lignende verdier for minimal inhiberende og minimal baktericid konsentrasjon. Det har også effekt mot bakterier i hvilefasen gjennom å endre permeabiliteten i fosfolipidlaget i celleveggens ytre membran.

Enrofloksacin har god effekt mot de fleste gram-negative bakterier, spesielt i familien av Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, og *Enterobacter spp.* er vanligvis følsomme.

*Pseudomonas aeruginosa* er variabelt følsomme og når de er følsomme har de ofte høyere MIC-verdier enn andre følsomme organismer.

*Staphylococcus aureus* og *Staphylococcus intermedius* er vanligvis følsomme.

*Streptococci*, *enterococci* og anaerobe bakterier kan generelt betraktes som resistente.

Resistens mot kinoloner kan utvikles ved mutasjoner i bakterienes gyrasegen og ved forandringer i cellepermeabiliteten mot kinoloner.

#### 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Enrofloksacin har nesten 100 % biotilgjengelighet etter oral administrering, uavhengig av om det gis med eller uten mat. Enrofloksacin metaboliseres raskt til den aktive substansen ciprofloksacin.

Etter oral administrering av Xeden vet til katt i doseringen 5 mg/kg ble følgende observert:

- maksimal plasmakonsentrasjon av enrofloksacin var 2,9 mikrog/ml etter 1 time,
- maksimal plasmakonsentrasjon av ciprofloksacin var 0,18 mikrog/ml etter 5 timer.

Enrofloksacin blir svært godt distribuert i kroppen. Vevskonsentrasjonen er ofte høyere enn serumkonsentrasjonen. Enrofloksacin krysser blod-hjernebarrieren. Hos katt er proteinbindingsgraden 8 % og halveringstiden i serum er 3 – 4 timer (5 mg/kg). Ca. 25 % skilles ut via urin, og de resterende 75 % via feces. Ca. 15 % av inngitt dose skilles ut uforandret som enrofloksacin, og resten som metabolitter, blant annet ciprofloksacin. Total clearance er ca. 9 ml/minutt/kg kroppsvekt.

#### Miljøegenskaper

Ikke relevant.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Pulver av griselever  
Maltet gjær  
Cellulose, mikrokrySTALLinsk  
Krysskarmellosenatrium  
Silica, kolloidal vannfri  
Magnesiumstearat  
Laktosemonohydrat

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ingen kjente.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år  
Holdbarhet for halv tablett: 24 timer.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakning.  
Beskyttes mot lys.  
Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.  
Halve tabletter skal oppbevares i originalblisteret og kastes dersom de ikke brukes innen 24 timer.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

PVDC-TE-PVC/Aluminium varmemeforseglet blister med 12 tabletter/blister.  
Eske av pappkartong med 1 blister à 12 tabletter.  
Eske av pappkartong med 2 blistere à 12 tabletter.  
Eske av pappkartong med 5 blistere à 12 tabletter.  
Eske av pappkartong med 8 blistere à 12 tabletter.  
Eske av pappkartong med 10 blistere à 12 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

Ceva Santé Animale  
10, avenue de La Ballastière  
33500 Libourne  
Frankrike

e-post: [sogeval@sogeval.fr](mailto:sogeval@sogeval.fr)

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

14-10126

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

31.10.2014 / 24.09.2019

**10. OPPDATERINGSDATO**

25.06.2019

**FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.