

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Xeden vet 50 mg, tabletter til hund.

Xeden vet 150 mg, tabletter til hund.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff:

Enrofloksacin 50,0 mg

Enrofloksacin 150,0 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Kløverformet, beige tablett med delestrek, som kan deles i fire like deler.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund

- Behandling av infeksjoner i nedre urinveier (også i forbindelse med prostatitt) og infeksjoner i øvre urinveier forårsaket av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av overfladisk og dyp pyodermi.

4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til unge hunder eller hunder i vekst (hunder under 12 måneder (små raser) eller 18 måneder (store raser)), da produktet kan forårsake forandringer i epifysebrusken hos valper i vekst. Skal ikke brukes til hunder med risiko for krampelignende anfall, da enrofloksacin kan virke CNS-stimulerende.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

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

Se også punkt 4.7 og 4.8.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

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 hunder med sterkt nedsatt nyre- eller leverfunksjon.

Pyodermi er oftest sekundært til annen sykdom. Det er derfor tilrådelig å klarlegge årsaksforholdene og behandle dyret deretter.

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)

Mulig forandring av leddbrusk hos valper i vekst (se punkt 4.3 Kontraindikasjoner).

I sjeldne tilfeller er det observert oppkast og anoreksi.

I sjeldne tilfeller kan hypersensitivitetsreaksjoner forekomme, og i slike tilfeller skal behandlingen stoppes. Nevrologiske symptomer (krampeanfall, muskelsitringer, 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 tisper 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, dvs. én 50 mg tablett per 10 kg daglig, eller én 150 mg tablett per 30 kg daglig. Behandlingstid:

- 10 dager ved infeksjoner i nedre urinveier.
- 15 dager ved infeksjoner i øvre urinveier og ved nedre urinveisinfeksjon i forbindelse med prostatitt.
- Opp til 21 dager ved overfladisk pyodermi, avhengig av klinisk respons.
- Opp til 49 dager ved dyp pyodermi, avhengig av klinisk respons.

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

XEDEN VET 50 mg Antall tabletter per dag	XEDEN VET 150 mg Antall tabletter per dag	Hundens vekt (kg)
$\frac{1}{4}$		≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4 - < 6.5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	≥ 6.5 - < 8.5
1	$\frac{1}{4}$	≥ 8.5 - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11 - < 13.5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	≥ 13.5 - < 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	$1 \frac{1}{4}$	≥ 35 - < 40
	$1 \frac{1}{2}$	≥ 40 - < 55
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

Tablettene er smaksatte og aksepteres vanligvis godt av hunder. De kan gis direkte i hundens munn eller sammen med fôret.

Slik deler du tablettene: Plasser tablettene på en jevn overflate, med dekkors ned (den konvekse siden opp). Med spissen av pekefingeren utøver du lett vertikalt trykk på midten av tablettene for å bryte den i bredden i halvdel. For å oppnå kvarte, trykk lett midt på den ene halvdel med pekefingeren for å bryte den i to deler.

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 enrofloxacin.

I følge litteraturen ble det vist at tegn på overdosering med enrofloxacin hos hund, som for eksempel dårlig appetitt og gastrointestinale forstyrrelser, ble observert ved 10 ganger den anbefalte dosen over to uker.

Det ble ikke sett noen tegn på intoleranse hos hunder som fikk 5 ganger anbefalt dose i 1 måned.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

ATC vet-kode: QJ01M A90

Farmakoterapeutisk gruppe: Fluorokinoloner.

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

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

Enrofloxacin 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.

Enrofloxacin 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

Enrofloxacin metaboliseres raskt til den aktive substansen ciprofloksacin.

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

- maksimal plasmakonsentrasjon av enrofloxacin var 1,72 mikrog/ml etter 1 time,
- maksimal plasmakonsentrasjon av ciprofloksacin var 0,32 mikrog/ml etter 2 timer.

Enrofloxacin utskilles hovedsakelig via nyrene. En stor del av legemidlet og de tilhørende metabolitter kan gjenfinnes i urinen.

Enrofloxacin blir svært godt distribuert i kroppen. Vevskonsentrasjonen er ofte høyere enn serumkonsentrasjonen.

Enrofloxacin krysser blod-hjernebarrieren. Hos hund er proteinbindingsgraden i serum 14 %.

Halveringstiden i serum er 3 – 5 timer hos hund (5 mg/kg). Ca. 60 % av dosen blir utskilt som uforandret enrofloxacin og resten som metabolitter, deriblant ciprofloksacin. Total clearance er ca. 9 ml/minutt/kg kroppsvekt.

Miljøegenskaper

Ikke relevant.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Pulver av griselever

Gjær

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Krysskarmellosenatrium

Kopovidon

Silika, kolloidal vannfri

Hydrogenert castorolje

Laktosemonohydrat

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet for delt tablett: 72 timer.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalpakning.

Beskyttes mot lys.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Delte tabletter skal oppbevares i originalblistret og kastes dersom de ikke brukes innen 72 timer.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

50 mg:

PVDC-TE-PVC/Aluminium varmemorseglet blister med 10 tabletter/blister.

Eske av pappkartong med 1 blister à 10 tabletter.

Eske av pappkartong med 10 blistere à 10 tabletter.

150 mg:

PVDC-TE-PVC/Aluminium varmemorseglet blister med 6 tabletter/blister.

Eske av pappkartong med 2 blistere à 6 tabletter.

Eske av pappkartong med 20 blistere à 6 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

50 mg: 14-10127

150 mg: 14-10128

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

31.10.2014 / 24.09.2019

10. OPPDATERINGSDATO

09.07.2021

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.