LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. marts 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Xeden Vet., tabletter til kat

0. D.SP.NR
25345

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Xeden Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof:
Én tablet indeholder:
Enrofloxacin 15,0 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.

Aflang beige tablet med delekærv.
Tabletten kan deles i to lige store dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Lægemidlet er beregnet til behandling af katte med bakterieinfektioner i de øvre luftveje.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til unge katte i vækst, på grund af risikoen for at beskadige ledbrusk. (katte som er under 3 måneder eller vejer mindre end 1 kg.)

Bør ikke anvendes i tilfælde hvor resistens overfor quinoloner er konstateret, da der er næsten komplet krydsresistens over for andre quinoloner og komplet krydsresistens overfor fluorquinoloner.

Bør ikke anvendes i katte med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS.

Se også pkt. 4.7 og 4.8.

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Fluoroquinoloner bør kun anvendes under kliniske forhold hvor andre antimikrobielle midler har ingen eller mangelfuld effekt.

Hvorend muligt, bør brug af produktet baseres på test for følsomhed.

Afvigelse fra instruktionerne givet i dette produktresumé, kan øge prævalensen af bakterier der er resistente overfor fluorquinoloner, og kan dermed nedsætte effektiviteten af behandlingen med andre quinoloner på grund af risiko for krydsresistens.

Brug af produktet bør være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Bør ikke anvendes til katte med nedsat nyre eller leverfunktion.

Tyggetabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Personer med en kendt hypersensitivitet over for (fluoro)quinoloner bør undgå kontakt med produktet.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug af produktet.

Ved kontakt med øjne, skal der straks vaskes efter med rigeligt vand.

Andre forsigtighedsregler
Ingen

4.6 Bivirkninger

Opkastning eller diarré kan lejlighedsvis forekomme under behandlingen. Disse tegn mildnes spontant og kræver i almindelighed ikke, at behandlingen afbrydes.
I sjældne tilfælde kan der opstå overfølsomhedsreaktioner. Hvis det sker, skal administrationen af produktet ophøre.
Neurologiske symptomer (epileptiske anfald, rysten, ataksi, eksitation) kan forekomme

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af rotte og chinchilla har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet af enrofloxacin i terapeutiske doser.
Præparatet bør kun bruges under drægtighed eller diegivning ifølge den af dyrlægen foretagne analyse af risiko og fordele.

Diegivning:
Da enrofloxacin overføres til mælken, er administration kontraindiceret hos diegivende hunner.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af flunixin bør foregå under overvågning af dyrlæge, da interaktioner mellem disse stoffer kan medføre bivirkninger som følge af forsinket elimination.

Ved samtidig brug af theophyllin kræves nøje overvågning af blodbilledet, da theophyllin niveauet i blodserummet kan øges.

Samtidig brug af præparater indeholdende magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfat) kan reducere absorptionen af enrofloxacin. Disse præparater bør administreres 2 timer før/efter Xeden Vet..

Må ikke anvendes med tetracycliner, fenicoler eller macrolider, pga. potentiale for antagonisme.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral administration.

5 mg enrofloxacin/kg legemsvægt en gang daglig i 5-10 på hinanden følgende dage:

- Enten 1 tablet pr. 3 kg legemsvægt som daglig enkeltdosis.
- Eller ½ tablet pr. 1,5 kg legemsvægt som daglig enkeltdosis.

Behandlingen bør genovervejes, såfremt ingen bedring ses halvvejs i behandlingsperioden.

Antal tabletter per dag	Kattens vægt (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Dyrets vægt skal fastlægges så nøjagtigt som muligt for at sikre den korrekte dosering og undgå underdosering

Tabletterne er tilsat smagsstoffer, men de kan om nødvendigt indgives direkte i kattens gab eller tilsættes foderet.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

4.10 Overdosering

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (tremor, inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen.

I mangel af kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og seponering.

Om nødvendigt, kan administrationen af antacida indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin.

I kliniske studier er øjenbivirkninger set fra 20 mg/kg.

Ved overdosering kan der opstå retinotoksiske virkninger hos katten, som kan medføre irreversibel blindhed.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

ATCvet-kode: QJ 01 MA 90
Farmakoterapeutisk gruppe: Fluoroquinoloner

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Enrofloxacin er et syntetisk fluorquinolon antibiotikum af gruppen fluoroquinoloner, som virker ved inhibition af topoisomerase II, et enzym der er involveret i den bakterielle replikationsmekanisme.

Enrofloxacin udøver antibakteriel aktivitet som er koncentrationsafhængig, med værdier for den minimale hæmnings koncentration og den minimale baktericide koncentration, der tilsvarer hinanden.

Enrofloxacin virker udover på bakterier i vækst, også på bakterier i den stationære fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i phospholipidlaget i cellevæggens ydre membran.

Generelt udøver enrofloxacin god aktivitet mod de fleste gram-negative bakterier, især *Enterobacteriacea*, *Escherichia coli, Klebsiella spp., Proteus spp.,* og *Enterobacter spp* er modtagelige.

Pseudomonas aeruginosa er variabelt modtagelig og når den er modtagelig, har den typisk et højere MIC end andre modtagelige organismer.

Staphylococcus aureus og *Staphylococcus intermedius* er normalt modtagelige.

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

Resistens imod quinoloner kan udvikles ved mutationer i bakteriens gyrase gen og ved forandringer i celle permeabiliteten mod quinoloner.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Enrofloxacin er næsten 100 % biotilgængeligt efter oral administration. Det er ikke påvirket af føde.

Enrofloxacin omdannes hurtigt til det aktive stof, ciprofloxacin.

Efter oral indgift af Xeden Vet. 15 (5 mg/kg) i katte:

- 1 time efter administration var den maksimale blodkoncentration af enrofloxacin 2,9 µg/mL
- 5 timer efter administration var den maksimale blodkoncentration af ciprofloxacin (0,18 µg/mL)

Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævskoncentrationerne er ofte højere end serumkoncentrationerne. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren.

Proteinbindingsgraden i serum er 8 % i katte. Halveringstiden i serum er 3-4 timer i katte (5 mg/kg). Ca. 25 % pr. dosis enrofloxacin bliver udskilt i urinen og 75 % via fæces. Ca. 15 % pr. dosis bliver udskilt som uomdannet enrofloxacin og resten som metabolitter, bl.a. ciprofloxacin. Den totale clearance er ca. 9 ml/minut/kg kropsvægt.

5.3 Miljømæssige forhold

Ikke relevant.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Svineleverpulver
Malt gær
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Vandfri kolloid silica
Magnesium stearat
Laktosemonohydrat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 36 måneder
Opbevaringstid for halve tabletter: 24 timer

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i originalemballage.
Beskyttes mod lys.
Alle halve tabletter skal lægges tilbage i den originale blisterpakning for opbevaring.
Eventuelle halve tabletter, der resterer efter 24 timer, må ikke bruges.

6.5 Emballage

Blister kompleks: (PVC/TE/PVDC/Aluminium varmeforseglet) blisterkort med 12 tabletter / blister
Papæske med 1 blisterpakninger á 12 tabletter.
Papæske med 2 blisterpakninger á 12 tabletter.
Papæske med 5 blisterpakninger á 12 tabletter.
Papæske med 8 blisterpakninger á 12 tabletter.
Papæske med 10 blisterpakninger á 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
10 avenue de la Ballastière
33500 Libourne
France

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

41733

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. marts 2009

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

22. marts 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B