

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xeden 15 mg tablett för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv(a) substans (er):

Enrofloxacin.....15,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Grisleverpulver
Mältad jäst
Mikrokristallin cellulosa
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat
Laktosmonohydrat

Avlång skårad beige tablett.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av övre luftvägsinfektioner.

3.3 Kontraindikationer

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

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

Använd inte till katter som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS. Se även avsnitt 3.7. och 3.8.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt, eller förväntas svara dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på resistensbestämning.

Användning av läkemedlet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när läkemedlet används.

Använd läkemedlet 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 läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga för (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter hantering av läkemedlet.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Katt:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Överkänslighetsreaktioner ²
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ¹ , Diarré ¹ Neurologiska tecken (ataxi, skälvnningar, krampanfall, excitation)

¹Symtomen är övergående och kräver vanligtvis inte att behandlingen avbryts.

²I föreliggande fall bör administreringen av läkemedlet avbrytas.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta och chinchilla har inte gett några belägg för teratogena, fosterskadande eller modertoxiska effekter. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Laktation:

Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till försenad elimination.

Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i plasma kan öka

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antacida eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då antagonistiska effekter kan uppstå.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvikt och dygn under 5 till 10 dagar:

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

Behandlingen skall på nytt utvärderas vid bristande klinisk respons efter halva behandlingstiden.

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

För att försäkra sig om korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Tabletterna är smaksatta och kan ges direkt i kattens mun eller blandas i maten.

Överskrid inte den rekommenderade behandlingsdosen.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Överdoserings kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) vilka gör att behandlingen bör avbrytas

I frånvaro av antidot, tillämpa avgiftningmetoder och ge symptomatisk behandling.

Vid behov, kan administrering av antacida 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 toxiska effekterna på retina orsakad av överdosering kan leda till irreversibel blindhet hos katt.

Retinotoxiska effekter inkluderande blindhet kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamik

Enrofloxacin är ett syntetiskt fluorokinolonantibiotikum som utövar sin effekt genom att hämma topoisomeras II, ett enzym som är involverad i den bakteriella replikationsmekanismen.

Enrofloxacin utövar en koncentrationsberoende baktericid effekt, med liknande värden för minimal inhibitionskoncentration och minimal bakteridödande koncentration. Enrofloxacin är även aktiv mot bakterier i vilofas genom förändring av genomträngligheten i det yttre membranens fosfolipidcellvägg.

Enrofloxacin uppvisar generellt god aktivitet mot de flesta gramnegativa bakterier, särskilt de som tillhör bakteriesläktet Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. och *Enterobacter* spp. är vanligen känsliga.

Pseudomonas aeruginosa är varierande känslig. När den är känslig har den vanligtvis högre MIC värde än andra känsliga organismer.

Staphylococcus aureus och *Staphylococcus intermedius* är vanligtvis känsliga.

Streptokocker, enterokocker och anaeroba bakterier kan generellt betraktas som resistenta.

Induktion av resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i gyrasgenen hos bakterien och genom förändringar i cellpermeabiliteten (genomsläppligheten) för kinoloner.

4.3 Farmakokinetik

Enrofloxacin har en biotillgänglighet på ca 100% efter oral administrering och påverkas inte av samtidigt foderintag.

Enrofloxacin metaboliseras snabbt till den aktiva metaboliten ciprofloxacin.

Efter oral administration, av läkemedlet till katt:

- observerades maximal plasma-koncentrationen av enrofloxacin, 2.9 mikrog/ml en timme efter administrering.
- observerades maximal plasma-koncentration av ciprofloxacin, 0.18 mikrog/ml) 5 timmar efter administrering.

Enrofloxacin distribueras i hela kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Proteinbindningsgraden i serum är 8% hos katt. Halveringstiden i serum är 3–4 timmar hos katt (5 mg/kg). Utsöndring sker till ca 25 % via urinen och till ca 75 % via faeces. Ca 15 % utsöndras i oförändrad form och resten som metaboliter t ex. ciprofloxacin. Totalclearance är ca 9 ml/minut/kg kroppsvikt.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

Hållbarhet för delade tabletter: 24 timmar

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Halverade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Halverade tabletter som inte använts inom 24 timmar ska kasseras.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackning: PVDC-TE-PVC/Aluminium värmeförseglade blisterförpackningar med 12 tabletter / blister

Pappkartong innehållande 1 blisterförpackning med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 2 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 5 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 8 blisterförpackningar med 12 tabletter

Pappkartong innehållande 10 blisterförpackningar med 12 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Ceva Santé Animale

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

25715

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 27/11/2009

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

26.09.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).