

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Xeden 50 mg tabletter för hund
Xeden 150 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Xeden 50 mg
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin.....50,0 mg

Xeden 150 mg
Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin.....150,0 mg

Klöverformad skårad beige tablett. Tabletten kan delas i fyra lika stora doser.

3. Djurslag

Hund



4. Användningsområden

- Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av yttlig och djup pyodermi.

5. Kontraindikationer

Använd inte till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser) eftersom läkemedlet kan ge upphov till förändring i epifysbrosket hos växande valpar. Använd inte till hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet. Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner. Se även avsnitten ”Dräktighet” och ”Digivning” och ”Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner”.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på resistensbestämning.

Användning av läkemedlet som skiljer sig från instruktionerna i den här produktinformationen kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Officiella och lokala regler för användning av antibiotika bör respekteras när läkemedlet används.

Använd läkemedlet med försiktighet hos hundar med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Pyodermi är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret därefter.

Tuggtablettorna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot (fluoro) kinoloner bör undvika all 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.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råtta och chinchilla har inte gett några belägg för skadliga effekter som leder till missbildningar under fosterutvecklingen (teratogenicitet) eller förgiftningseffekter på foster eller moderdjur (fostertoxicitet och maternotoxicitet). Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Digivning:

Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk rekommenderas inte användning under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av flunixin bör noga övervakas av veterinär, eftersom växelverkan (interaktion) mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar som är relaterade till fördröjd utsöndring (eliminering).

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

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom medel som neutraliserar magsyra (antacider) eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa läkemedel bör administreras med två timmars mellanrum.

Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då de kan motverka varandras effekt.

Överdoser:

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskelskakningar, okoordinerade rörelser och kramper) som eventuellt medför att behandlingen avbryts.

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

Vid behov, kan administrering av medel som neutraliserar magsyra innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat inappetens och mag/tarm störningar vid 10 gånger rekommenderad dos av enrofloxacin givet i två veckor till hund. Vid 5 gånger rekommenderad dos enrofloxacin i en månad sågs inga intoleranssymtom.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Inga kända.

7. Biverkningar

Hund:

Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Kräkningar Aptitlöshet Överkänslighetsreaktioner ¹
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Neurologiska tecken (svårigheter att samordna rörelser (ataxi), skälvnningar, krampanfall, uppjagad sinnesstämning (excitation)) Ledbroskförändringar ²

¹I föreliggande fall, bör behandlingen med läkemedlet avbrytas.

²Möjliga förändringar hos växande valpar (se även avsnitt "Kontaindikationer").

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Xeden 50 mg:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 10 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid ytlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Xeden 150 mg:

5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig engångsdos dvs. en tablett per 30 kg dagligen under:

- 10 dagar vid nedre urinvägsinfektioner
- 15 dagar vid övre urinvägsinfektion och vid nedre urinvägsinfektion i kombination med prostatit
- Upp till 21 dagar vid ytlig pyodermi beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyodermi beroende på klinisk respons

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingstiden gått.

Tabletten är delbar och kan användas så här:

Xeden 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden 150 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (kg)
$\frac{1}{4}$		≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4 - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$ - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11 - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$ - < 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	$1 \frac{1}{4}$	≥ 35 - < 40
	$1 \frac{1}{2}$	≥ 40 - < 50
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna är smaksatta och accepteras väl av hundar. De kan administreras direkt i hundens mun eller om det är nödvändigt blandas i maten.

För att dela tabletten, gör så här: Lägg tabletten på en plan yta med den skårade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på tabletterns mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingeret på halvans mitt för att dela den i två delar.

10. Karenstider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen.

Skyddas mot ljus.

Inga särskilda temperaturanvisningar

Delade tabletter ska läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring.

Hållbarhet för delade tabletter: 3 dagar.

Delade tabletter som inte använts inom 3 dagar ska kasseras.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr. 25716 (50 mg)

MTnr. 25717 (150 mg)

Förpackningsstorlekar:

Xeden 50 mg:

Pappkartong innehållande 1 blisterförpackningar med 10 tabletter

Pappkartong innehållande 10 blisterförpackningar med 10 tabletter

Xeden 150 mg:

Pappkartong innehållande 2 blisterförpackningar med 6 tabletter

Pappkartong innehållande 20 blisterförpackningar med 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

09/2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Frankrike

Tel: +800 35 22 11 51

e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrike