

ministrationen af antacida indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin. I laboratorieundersøgelser er set øjenbivirkninger fra 20 mg/kg. Den toksiske effekt på regnbuehinden som følge af overdosering kan være i en sådan grad, at det fører til permanent blindhed hos katten.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

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

DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF INDLÆGSSEDLEN

Marts 2016

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse:

Papæske med 1 blisterpakning 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. Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Den seneste indlægsseddel for dette veterinære lægemiddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Ceva Animal Health A/S - Ladegårdsvej 2 - 7100 Vejle

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse

Ceva Santé Animale,

Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, FRANKRIG



Xeden® 15 mg tabletter til kat

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Xeden® 15 mg, tabletter til kat. Enrofloxacin.

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSTOFFER

En tablet indeholder:

Enrofloxacin 15,0 mg

Tabletter: Aflang beige tablet med delekærv

INDIKATIONER

Til Katte: behandling af infektioner i øvre luftveje.

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 overfor andre quinoloner og komplet krydsresistens overfor fluorquinoloner.

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

Se også sektion "Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning"

BIVIRKNINGER

Opkastninger eller diarré kan lejlighedsvis forekomme under behandlingen. Disse tegn mildnes spontant og kræver i almindelighed ikke, at behandlingen afbrydes.

I sjældne tilfælde kan ses en overfølsomhedsreaktion. I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes. Neurologiske tegn (slagtilfælde, rystelser; ataksi, ophidselse) kan forekomme. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægsseddel, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

DYREARTER: katte.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSEVEJE

Til oral anvendelse.

5 mg enrofloxacin/kg legemsvægt én 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

Overskrid ikke den anbefalede dosis. For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten anslås så præcist som muligt for at undgå underdosering. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Tabletterne er tilsat smagsstoffer. De kan indgives direkte i kattens mund, eller om nødvendigt tilsættes foderet.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i originalemballage. Beskyttes mod lys. Dette lægemiddel kræver ingen særlige temperaturmæssige opbevaringsforhold. Må

ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterkortet og den ydre karton. Halve tabletter bør opbevares i blisterpakningen. Holdbarhed for halve tabletter: 24 timer. Alle tilbageværende halve tabletter efter 24 timer bør bortskaffes.

SÆRLIGE ADVARSLER

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

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

Når det er muligt, bør brug af produktet baseres på test for følsomhed.

Anvendelse af produktet der afviger fra instruktionerne givet i produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente overfor fluoroquinoloner, 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. Brug produktet med forsigtighed til katte med stærkt nedsat nyre eller leverfunktion. Tyggetabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr
Personer med kendt overfølsomhed for (fluoro)quinoloner bør undgå kontakt med dette produkt. 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 skylles med rigeligt vand.

Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed: Undersøgelser på laboratoriedyr (rotte og chinchilla) har ikke afsløret teratogene virkninger; føtal toksicitet eller maternal toksicitet af enrofloxacin i terapeutiske doser. Præparatet bør kun bruges under drægtighed eller laktation efter dyrlægens vurdering af fordele og ulemper.

Diegivning: Da enrofloxacin overføres til moderdyrets mælk, anbefales brug i diegivningsperioden ikke.

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 med mindst 2 timers mellemrum. Må ikke anvendes samtidig med tetracykliner, fenikoler eller makrolider, da der kan være en risiko for nedsat (antagonistisk) virkning.

Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt
Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (tremor; inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen. I mangel på en kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og seponering. Om nødvendigt, kan ad-