

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 anvendes med mindst 2 timers mellemrum. Må ikke anvendes samtidigt med tetracykliner, fenikoler eller makrolider, da disse stoffer kan modvirke hinanden (antagonistisk virkning).

#### **Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt**

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse symptomer (muskelsvælgelser, inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen. I mangel på en kendt modgift anvendes behandling der udskiller produktet i dyret og symptomatisk behandling. Om nødvendigt, kan administrationen af antacida indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin. I henhold til litteraturen er tegn på overdosering med enrofloxacin, såsom appetitløshed og gastrointestinale forstyrrelser; set hos hunde, der blev behandlet med 10 gange den anbefalede dosis i 2 uger. Der blev ikke set tegn på overdosering hos hunde behandlet med 5 gange den anbefalede dosis i 1 måned.

#### **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:

Xeden® 50 mg: Papæske med 1 blisterpakning á 10 tabletter. Papæske med 10 blisterpakninger á 10 tabletter.

Xeden® 200 mg: Papæske med 2 blisterpakninger á 6 tabletter. Papæske med 20 blisterpakninger á 6 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.

#### **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® 50 mg og 200 mg tabletter til hunde**

##### **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Xeden® 50 mg, Xeden® 200 mg, tabletter til hunde. Enrofloxacin.

##### **ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER**

En tablet indeholder:

Xeden® 50 mg: enrofloxacin..... 50,0 mg

Xeden® 200 mg: enrofloxacin..... 200,0 mg

Tabletter: Kløverformet, beige tablet med delekærø.

##### **INDIKATIONER**

Hos hunde:

- Behandling af infektioner i den nedre urinvej (med eller uden forbindelse til prostatitis) og infektioner i den øvre urinvej forårsaget af *Escherichia Coli* eller *Proteus mirabilis*.

- Behandling af overfladisk og dyb pyoderma.

##### **KONTRAINDIKATIONER**

Må ikke anvendes til unge hunde eller hunde i vækst(hunde under 12 måneder (små racer) eller under 18 måneder (store racer), da midlet kan forårsage forandringer af epifysebrusken hos hvalpe i vækst. Må ikke anvendes til hunde med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS. Må ikke anvendes til hunde med kendt overfølsomhed for fluoroquinoloner eller til nogen af hjælpestofferne i produktet. Må ikke anvendes i tilfælde, hvor resistens overfor quinoloner er konstateret, da der er næsten komplet krydsresistens overfor andre qui-

noloner og komplet krydsresistens overfor andre fluoroquinoloner. Se også afsnittet "Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning" og "Interaktioner".

## BIVIRKNINGER

Mulige forandringer af ledbrusk hos hvalpe i vækst (se afsnittet: kontraindikationer) I sjældne tilfælde er set opkastning og anoreksi. Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne indlægseddell, bedes du kontakte din dyrlæge. Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemedelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemedelstyrelsen. Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemedelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

**DYREARTER:** Hunde.

## DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTID

Til oral anvendelse. 5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkelt dosis, svarende til én tablet pr. 10 kg dagligt i:

- 10 dage ved infektioner i de nedre urinveje.
- 15 dage ved infektioner i de øvre urinveje og infektioner i de nedre urinveje forbundet med prostatitis.
- Op til 21 dage ved overfladisk pyoderma afhængig af det kliniske respons.
- Op til 49 dage ved dyb pyoderma afhængig af det kliniske respons.

Behandlingen bør genovervejes, såfremt ingen bedring ses halvvejs inde i behandlingsperioden. Vejledning i deling af tabletten: Læg tabletten på en jævn overflade med delekærven mod overfladen (den konvekse side opad). Udøvet et let nedadgående tryk på midten af tabletten med spidsen af en pegefinger for at knække den i to halvdeler i bredden. For at få en kvart tablet udøves et let tryk på midten af en halvdel med pegefingern for at dele tabletten i to dele. Tabletten er delelig, og kan anvendes som følger:

Xeden® 50 mg Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)	Xeden® 200 mg Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)
¼	≥ 2 - < 4	½	≥ 17 - < 25
½	≥ 4 - < 6.5	¾	≥ 25 - < 35
¾	≥ 6.5 - < 8.5	1	≥ 35 - < 40
1	≥ 8.5 - < 11	1	≥ 40 - < 45
1 ¼	≥ 11 - < 13.5	1 ¼	≥ 45 - < 50
1 ½	≥ 13.5 - < 17	1 ¼	≥ 50 - < 55
		1 ½	≥ 55 - < 65
		1 ¾	≥ 65 - < 80

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten anslås bedst 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 og spises villigt af hunde. Tabletten kan indgives direkte i hundens mund eller om nødvendigt blandes i foderet.

**TILBAGEHOLDELSESTID:** Ikke relevant

## EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn. Opbevares i originalemballagen. Beskyttes mod lys. Dette lægemiddel kræver ingen særlige temperaturmæssige opbevaringsforhold. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på blisterkortet eller den ydre karte. Delte tabletter bør opbevares i den originale blisterpakning. Holdbarhed for delte tabletter: 72 timer. Tilbageværende delte tabletter efter 72 timer bør bortskaffes.

## SÆRLIGE ADVARSLER

### Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Fluoroquinoloner bør kun anvendes under kliniske forhold hvor andre antimikrobielle midler har givet mangelfuld effekt eller som ventes at give mangelfuld effekt. Når det er muligt bør brug af fluoroquinoloner først ske efter en resistensundersøgelse. Afvigelse fra instruktionerne givet i Produktresuméet, kan øge forekomsten af bakterier, der er resistente overfor fluoroquinoloner, og kan dermed nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner pga. muligheden for krydsresistens. Brug af produktet bør være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker. Bruges med forsigtighed til hunde med svært nedsat nyre- eller leverfunktion. Pyoderma er en typisk følgesygdom til andre lidelser. Den underlæggende sygdom bør bestemmes og behandles derefter. Tyggetabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse ved uheld, 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 indtagelse ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægseddellen 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

**Brug under drægtighed:** Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr (rotte og chinchilla) har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternel toksicitet. Præparatet bør kun bruges efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper.

**Brug under diegivning:** Da enrofloxacin overføres til moderdyrets mælk, anbefales brug under diegivning 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 forskinket elimination. Ved samtidig brug af theophyllin kræves nøje overvågning af blodbilledet, da theophyllin