Xeden® vet 50 mg

(SE) **Xeden® vet. 50 mg tablett för hund**

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:
Ceva Santé Animale, 10, av de La Ballastiére, 33500 Libourne, Frankrike.
Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Xeden® vet. 50 mg tablett för hund. Enrofloxacin

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller: Enrofloxacin.....50 mg
Tablett. Klöverformad skårad beige tablett

INDIKATIONER

Hos hund:
- Behandling av nedre urinvägsinfektioner (med eller utan prostatit) och övre urinvägsinfektioner orsakade av *Escherichia Coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling av ytlig och djup pyodermi.

KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser) eftersom produkten kan ge upphov till förändring i epifysbrosket hos växande valpar. Skall inte användas på hundar som lider av epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av CNS. Skall inte användas på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar. Skall inte användas vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluorokinoloner. Se även avsnitt "Användning under dräktighet och laktation" och "Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner".

BIVERKNINGAR

Möjliga ledbroskförändringar hos växande valpar (se avsnitt "Kontraindikationer") I ovanliga fall har kräkningar och aptitlöshet observerats. I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma. Om detta inträffar bör administreringen av produkten avbrytas. Neurologiska tecken (anfall, skälvningar, ataxi (svårigheter att samordna kroppsrörelser), excitation (uppjagad sinnesstämning)) kan förekomma. Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte omnämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen. 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

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingstiden gått. Tabletten är delbar och kan användas så här:

Xeden® vet. 50 mg Antal tabletter per dag	Xeden® vet. 150 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (kg)
¼		≥ 2 - < 4
½		≥ 4 - < 6.5
¾	¼	≥ 6.5 - < 8.5
1	¼	≥ 8.5 - < 11
1 ¼	½	≥ 11 - < 13.5
1 ½	½	≥ 13.5 - < 17
	¾	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40
	1 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

ANVISNING FÖR 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 pekfingret på tablettens mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelar, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfingret på halvans mitt för att dela den i två delar.

KARENSTID: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Inga särskilda förvaringsanvisningar avseende temperatur. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och den yttre förpackningen. Delade tabletter bör läggas tillbaka i blisterförpackningen för förvaring. Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar. Delade tabletter som inte använts inom 72 timmar ska kasseras.

SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur: 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 känslighetstest. Användning av produkten som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner pa grund av korsrestistens. Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när produkten används. Använd produkten 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. Tuggtabletterna är smaksatta. Förvaras utom syn- och räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur: Personer med känd överkänslighet mot (fluoro)kinoloner bör undvika all kontakt med produkten. Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln. Tvätta händerna efter hantering av produkten. Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart med mycket vatten.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Användning under dräktighet: Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet.
Används endast efter risk/nyttabedömning av ansvarig veterinär.
Användning under laktation: Då enrofloxacin passerar över i modersmjölk är användning ej rekommenderad under laktation.

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 fördröjd eliminering. Samtidig behandling med teofyllin erfordrar noggrann övervakning eftersom teofyllinnivåerna i serum kan öka. Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller alluminium (såsom antacidar eller sukralfater) kan minska upptaget av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum. Använd inte tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider då de kan motverka varandras effekt.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt): Överdosering kan ge upphov till kräkningar och centralnervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och kramper) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts. 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 absorbtionen av enrofloxacin. Litteraturstudier har påvisat inappetens och gastrointestinala störningar vid 10 ggr rekommenderad dos av enrofloxacin givet i två veckor till hund. Vid 5 ggr rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

DATUM DÅ BIPÄCKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

SE: 2021-06-24 - **FI**: 03.09.2021

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 1 blisterförpackning med 10 tabletter. Kartong innehållande 10 blisterförpackningar med 10 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

(DK) **Xeden® Vet. 50 mg tabletter til hunde**

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 Santé Animale, 10, av. de La Ballastière, 33500 Libourne, Frankrig
Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication,
Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

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

Én tablet indeholder: Enrofloxacin.....50 mg
Tabletter. Kløverformet, beige tablet med delekærv

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 pyodermia.

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 quinoloner og komplet krydsresistens overfor andre fluoroquinoloner. Se også afsnittet "Drǣgtighed og diegivning" og "Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion".

BIVIRKNINGER

Mulige forandringer af ledbrusk hos hvalpe i vækst (se afsnittet: kontraindikationer) I sjældne tilfælde er set opkastning og anoreksi. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem
Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Hunde.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Til oral anvendelse. 5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeltdosis, 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 pyodermia afhængig af det kliniske respons.
- Op til 49 dage ved dyb pyodermia afhængig af det kliniske respons.

Behandlingen bør genovervejes, såfremt ingen bedring ses halvvejs inde i behandlingsperioden. Tabletten er delelig, og kan anvendes som følger:

Xeden® vet 50 mg Antal tabletter pr. dag	Xeden® vet 150 mg Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)
¼		≥ 2 - < 4
½		≥ 4 - < 6.5
¾	¼	≥ 6.5 - < 8.5
1	¼	≥ 8.5 - < 11
1 ¼	½	≥ 11 - < 13.5
1 ½	½	≥ 13.5 - < 17
	¾	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40
	1 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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. Anvisning til deling af tabletten: Læg tabletten på en plan overflade med dens kærvside ned mod overfladen (konveks side op). Tryk let med spidsen af pegefingeren lodret midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdele, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingeren for at bryde den i to dele.

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 karton. 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 for dyret: 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, der administrerer lægemidlet: 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 indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug af produktet. Ved kontakt med øjne, skal der straks skylles med rigeligt vand.

Drægtighed og diegivning:

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

Overdosis: Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse symptomer (muskelrystelser, 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 REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 10.2021

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: Papæske med 1 blisterpakning á 10 tabletter. Papæske med 10 blisterpakninger á 10 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. Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlægsseddel.dk.

FI Xeden® vet 50 mg tabletti koiralle

MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:
Ceva Santé Animale 10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Ranska
Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:
Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Ranska

ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Xeden® vet 50 mg tabletti koiralle. Enrofloksasiini

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: Enrofloksasiini .....50 mg
Tabletti. Neliapilanmuotoinen jakouurrettu beige tabletti.

KÄYTTÖAIHEET: Koirille:
- Alempien virtsatietulehdusten (ja niihin mahdollisesti liittyvän eturauhastulehduksen) ja ylempien virtsatietulehdusten hoitoon, kun taudinaiheuttaja on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.
- Pinnallisen ja syvän märkivän ihotulehduksen hoitoon.

VASTA-AIHEET: Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä, pienet rodut, tai alle 18 kk ikäisillä, suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa kasvuruston muutoksia kasvavilla pennuilla. Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, sillä enrofloksasiini saattaa kiihdyttää keskushermoston toimintaa. Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä fluorokinoloneille tai valmisteen apuaineille. Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä. Ks. myös kohdat "Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana" sekä "Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset".

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla (ks. Vasta-aiheet). Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta. Harvinaisissa tapauksissa yliherkkyysreaktiot ovat mahdollisia. Tällöin lääkkeen käyttö on lopetettava. Neurologiset oireet (kouristukset, vapina, liikkeiden haparointi, kiihtyneisyys) ovat mahdollisia. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLAJIT: Koira.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta. 5 mg enrofloksasiinia/kg/vrk kerta-annoksena, eli yksi tabletti 10 painokiloa kohti vuorokaudessa seuraavasti:
- 10 vrk ajan alempien virtsatieinfektioiden hoitoon
- 15 vrk ajan ylempien virtsatieinfektioiden hoitoon ja sellaisten alempien virtsatieinfektioiden hoitoon, joihin liittyy eturauhastulehdus
- enintään 21 vrk ajan pinnallisen märkivän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän märkivän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen. Hoitoa tulee harkita uudelleen, jos kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitojaksosta on kulunut.

Tabletit voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Xeden® vet 50 mg Tablettia/vrk	Xeden® vet 150 mg Tablettia/vrk	Koiran paino (kg)
¼		≥ 2 - < 4
½		≥ 4 - < 6,5
¾	¼	≥ 6,5 - < 8,5
1	¼	≥ 8,5 - < 11
1 ¼	½	≥ 11 - < 13,5
1 ½	½	≥ 13,5 - < 17
	¾	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40
	1 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen välttämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkoin.

ANNOSTUSOHJEET

Tabletit sisältävät makuaineita ja useimmat koirat ottavat ne mielellään. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruoan kanssa. Tabletin jakamisohjeet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jakouurrepuoli alaspäin (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan alaspäin, jolloin tabletti puolittuu leveyssuunnassa. Jaa tabletti neljäsosiin painamalla toisen puolikkaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolikas katkeaa pituussuunnassa.

VAROAIKA: Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita lämpötilan suhteen. Ei saa käyttää läpipainopakkaukseen ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Jaetut tabletit on säilytettävä läpipainopakkauksessa. Jaetun tabletin kestoaika: 72 tuntia. Jäljelle jääneet tabletin osat on hävitettävä 72 tunnin kuluttua.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet: Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla antimikrobiilääkkeillä. Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin. Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmistetta tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Märkivä ihotulehdus on useimmiten toissijainen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti. Purutabletit sisältävät makuaineita. Tabletit on säilytettävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Henkilöiden, joilla on tunnettu ylherkkyys (fluoro)kinoloneille, on vältettävä kaikenlaista kosketusta valmisteen kanssa. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausselostetta. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

Käyttö tiineyden tai imetyksen aikana: Käyttö tiineyden aikana: Laboratorioeläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, sinsilla) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttö imetyksen aikana: Enrofloksasiini erittyy maitoon ja siksi sen käyttöä ei suositella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset: Fluniksiinin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolellisessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa eliminaation hidastumisesta johtuvia haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliinipitoisuudet saattavat kohota. Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfaatin) samanaikainen käyttö voi vähentää enrofloksasiinin imeytymistä. Lääkkeiden annon välillä tulee pitää kahden tunnin tauko. Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten antagonististen vaikutusten vuoksi.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet): Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihasvapinaa, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista. Tunnettujen vastalääkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa. Tarvittaessa voidaan antaa alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasideja tai lääkehiiltä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseksi. Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloksasiiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanavan häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaisia annoksia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisinkertaisia annoksia kuukauden ajan.

ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY: 03.09.2021

MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:
- Pahvikotelo, jossa 1 läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.
- Pahvikotelo, jossa 10 läpipainopakkausta, joissa 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

S1216-01-S1827-01-0/23