

Xeden® vet 200 mg



SE Xeden® vet 200 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 TILLVERKNINGSSÄTT, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Ceva Santé Animale, 10, av. de la Ballastière, 33500 Libourne, Frankrike

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverknings-sätt:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière, 53950 Louvermé - Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELS NAMN

Xeden® vet 200 mg tablett för hund. Enrofloxacin

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En tablett innehåller: Enrofloxacin, 200,0 mg

Tablett. Klöverformad skärad beige tablett

INDIKATION(ER)

Hos hundar:

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

KONTRAINDIKATIONER: Använd ej hos unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser)) eftersom preparatet kan ge upphov till förändringar i epifysbrosket hos växande valpar. Använd ej på hundar som lider av konvulsioner, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulans av centrala nervsystemet. Använd ej på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller till någon av denna produkts andra beståndsdelar. Använd ej vid resistens mot kinoloner eftersom en nästan fullständig korsresistens föreligger till andra kinoloner och en fullständig korsresistens till andra fluokinoloner. Använd ej med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av potentiell antagonistisk verkan. Se även del Användning under dråktighet eller laktation.

BIVERKNINGAR: Möjliga ledbrocksförändringar hos växande valpar (se Kontraindikationer). I ovanliga fall har uppkastningar och aptitlöshet observerats. I sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner uppstå. Om så skulle ske ska administrering av produkten avbrytas. Neurologiska symptom (krampfall, skakningar, okoordinerade rörelser, exciterat tillstånd) kan uppstå. Om du iakttar någon allvarig biverkning eller biverkningar som inte omnämns i denna bipacksedel, var god meddela din veterinär.

DJURSLAG: Hund

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄRDE(AR)

Oral användning: 5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeldos dvs. en tablett per 40 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 yttlig pyoderma beroende på klinisk respons
- Upp till 49 dagar vid djup pyoderma beroende på klinisk respons

Behandlingen bör övervägas på nytt ifall ingen klinisk förbättring ses då halva behandlingsdosen 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	Xeden® vet. 200 mg Antal tabletter per dag	Hundens vikt (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4			≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13,5
1 1/2	3/4		≥ 13,5 - < 17
	1	1/2	≥ 17 - < 25
	1 1/4	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/2	1	≥ 35 - < 40
	1 3/4	1 1/4	≥ 40 - < 50
	2	1 1/2	≥ 50 - < 55
		1 3/4	≥ 55 - < 65
			≥ 65 - < 80

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Tabletterna är smak-satta och accepteras väl av hundar. De kan administreras direkt i hundens mun eller tillsättas i maten om det är nödvändigt. För att dela tabletten, gör så här: Lågg tabletten på en plan yta med den skärade sidan nedåt (den konvexa sidan uppåt). Utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfinger på tabletternas mitt för att dela den i två halvor. För att erhålla fjärdedelen, utöva ett lätt vertikalt tryck med pekfinger på halvans mitt för att dela den i två delar.

KÄRNESTID: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR: Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus. Inga särskilda temperaturanvisningar. Lågg tillbaka eventuellt delad tablett i den öppnade blisterförpackningen. Alla delade tabletter som finns kvar efter 3 dagar ska kasseras. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blister och den yttre förpackningen.

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. Då det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest. Användning av preparatet på ett sätt som skiljer sig från instruktionerna i den här produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens. Officiella och lokala regler för användning av antibiotika bör tas i betraktande när preparatet används. Använd produkten med försiktighet hos hundar med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion. Pyoderma är vanligtvis sekundär till en underliggande sjukdom. Det rekommenderas att utreda den underliggande orsaken och att behandla djuret följaktligen. Tuggtablettarna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur: Hantera inte produkten om du vet att du är överkänslig till (fluoro)kinoliner. Vid oavsiktligt intag ska läkarnärmedelbart sökas och bipacksedeln visas för läkaren. Tvätta händerna efter hantering av produkten. Vid kontakt med ögonen, ska dessa omedelbart sköljas med mycket vatten.

Användning under dråktighet, laktation eller äggläggning: Användning under dråktighet: Studier på försöksdjur (råtta, chinchilla) har inte påvisat några bevis på teratogenicitet, fostertoxicitet eller maternotoxicitet. Skall endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning. Användning under laktation: Eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk är dess användning ej rekommenderad under laktation.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner: Samtidig användning av flunixin bör noggrant övervakas av veterinär, eftersom interaktionen mellan dessa mediciner kan leda till biverkningar som är relaterade till fördrojd eliminering. Samtidig administration av teofylliner erfordrar noggrann övervakning eftersom nivån av teofyllin i serum kan öka. Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium (såsom antiacider eller sukralfater) kan minska upptagning av enrofloxacin. Dessa mediciner bör administreras med två timmars mellanrum.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift): Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (muskeltremor, inkoordination och konvulsioner) som eventuellt förutsätter att behandlingen avbryts. I frånvaro av något känt motgift, tillämpa avgiftningsmetoder och symptomatisk behandling. Vid behov, kan administrering av antiacider innehållande aluminium eller magnesium eller medicinsk kol användas för att reducera absorptionen av enrofloxacin. Enligt litteratur observerades tecken på överdosering av enrofloxacin såsom brist på aptit och störningar i matsmältningssystemet hos hundar då 10 gånger den rekommenderade dosen getts under två veckor. Inga tecken på intolerans observerades hos hundar som administrerades 5 gånger den rekommenderade dosen under en månad.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL Omvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanläggning för oskadliggörande.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES:

SE: 2021-06-24 / EF: 03.09.2021

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Kartong med 2 blisterförpackning med 6 tabletter. Kartong med 20 blisterförpackningar med 6 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras. Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

DK Xeden® Vet. 200 mg tabletter till hund

NAV N OCH ADRESS PÅ INDEHAVAREN AF MARKEDSFÖRINGS-TILDELADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDS-GODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsførings-tildelingen:

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 Louvermé, Frankrig

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Xeden® Vet. 200 mg tabletter til hund. Enrofloxacin

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

En tablet indeholder: Enrofloxacin, 200 mg

Tabletter. Kløverformet, beige tablet med delekav.

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/eller dybtgående hudbetændelse.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes til unge hunde eller hunde i vækst (hund 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 "Drågtighed og dægtning" 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 (appetitløshed). I sjældne tilfælde kan opstå overfølsomhedsreaktioner. I sådanne tilfælde bør behandlingen stoppes. Neurologiske symptomer (muskeltremor, tremor, ataksi, excitation) kan forekomme. Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer biverkninger. Dette gælder også biverkninger, 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 biverkninger via det nationale biverkningsssystem: Lægemiddelsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk

DYREARTER: Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVÆJ

Til oral anvendelse. 5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeltdosis, svarende til én tablet pr. 40 kg dagligt:

- 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 halve inde i behandlingsperioden. Tabletten er delig, og kan anvendes som følger:

Xeden® Vet. 50 mg Antal tabletter pr. dag	Xeden® Vet. 150 mg Antal tabletter pr. dag	Xeden® Vet. 200 mg Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4			≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13,5
1 1/2	3/4		≥ 13,5 - < 17
	1	1/2	≥ 17 - < 25
	1 1/4	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/2	1	≥ 35 - < 40
	1 3/4	1 1/4	≥ 40 - < 50
	2	1 1/2	≥ 50 - < 55
		1 3/4	≥ 55 - < 65
			≥ 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 smagstof og spises villigt af hunden. 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 kærvidse ned mod overfladen (konvekse side op). Tryk let med spidsen af pegelfingeren lodret midt på tabletten for at dele den i to halvdelen. For at opnå kvarte tabletdelen, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegelfingeren for at bryde den i to dele.

TILBEGEHOLDELSER: 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 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 følge sygdom til andre lidelser. Den underlæggende sygdom bør bestemmes og behandles derefter. Tyggetabletterne er tilsat smagstof. For at undgå utilsigtet indtagelse ved uheld, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet: Personer med en kendt overfølsomhed for (fluoro)quinoloner bør undgå kontakt med produktet. I tilfælde af indtagelse ved hændigt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlæggelsen 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 digevning:

Brug under drægtighed: Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr (rotte og chinchilla) har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet. Præparatet bør kun bruges efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af fordele og ulemper. **Brug under digevning:** Da enrofloxacin overføres til moderdyrets mælk, anbefales brug under digevning ikke.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion: Samtidig brug af flunixin bør foregå under overvågning af dyrlæge, da interaktionen mellem disse stoffer kan medføre bivirkninger som følge af forsinket eliminering. Ved samtidig brug af theophyllin kræves nøje overvågning af blodbildet, da theophyllin niveauet i blodserumet 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: Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse symptomer (muskeltænder, inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen. I mangel på en kendt modgift anvendes behandling der udsdiker produktet i dyret og symptomatisk behandling. Om nødvendigt, kan administration 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 INDLÆGGSDELLEN: 10.02.04

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelse: Papæske med 2 blisterpakninger à 6 tabletter. Papæske med 20 blisterpakninger à 6 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført. Du debes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringsstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel. Senest reviderede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

FI Xeden® vet 200 mg tabletti koiralle
MYNNTILUVAN 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 200 mg tabletti koiralle. Enrofloxasini

VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: Enrofloxasini

200 mg tabletti. Nelipainmuotoinen jaukouruettu beige tabletti.

KÄYTTÖAIHEET: Koirille:

- Alempien virtsatieulehdusten (ja niihin mahdollisesti liittyvän eturauhastulehduksen) ja ylempien virtsatieulehdusten hoitoon, kun taudinaiheuttajana on *Escherichia coli* tai *Proteus mirabilis*.

- Pinnallisen ja syvän märkävän ihotulehduksen hoitoon.

VASTA-AIHEET: Ei saa käyttää nuorilla tai kasvavilla koirilla (alle 12 kk ikäisillä, suuret rodut, tai alle 18 kk ikäisillä, suuret rodut), koska valmiste voi aiheuttaa kasvuruston muutoksia kasvavilla pennuilla. Ei saa käyttää koirilla, joilla on kouristuskaukusta aiheuttava sairaus, sillä enrofloxasini saattaa kiihdyttää keskuhermoston toimintaa. Ei saa käyttää koirilla, joiden tiedetään olevan ylikarkää fluoroquinoloneille tai valmisteen aputauneille. Ei saa käyttää kinoloniesterintien infektioiden hoitoon, sillä kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluoroquinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä. Ei saa käyttää tetrasyklisiin, fenikolien eikä makrolidien kanssa mahdollisten vastakaisten vaikutusten vuoksi. Ks. myös kohta Käyttö tiineyden tai laktation aikana.

HAITTAVAIKUTUKSET: Mahdolliset nivelruston muutokset kasvavilla pennuilla

(ks.Vasta-aiheet). Harvinaisissa tapauksissa esiintyy oksentelua ja ruokahaluttomuutta. Harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä ylikarkkysreaktioita. Siinä tapauksessa lääkkeen anto on lopetettava. Neurologisia oireita (kohtauksia, vapinaa, haponaritoita, kihoitusneutta) voi esiintyä, jos havaitset vakavia vaikutuksia tai jatkain muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

KOHDE-ELÄINLÄIT: Koira.

ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLÄJEITTAIN
Suun kautta. 5 mg enrofloxasini/kg/vrk kerta-annoksena, ts. yksi tabletti 40 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 märkävän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen
- enintään 49 vrk ajan syvän märkävän ihotulehduksen hoitoon kliinisestä vasteesta riippuen. Hoitoa tulee harjata uudelleen, jos kliininen tila ei ole parantunut, kun puolet hoitokäystä on kulunut.

Tabletti voidaan jakaa ja käyttää seuraavasti:

Xeden® vet 50 mg Tabletti/vrk	Xeden® vet 150 mg Tabletti/vrk	Xeden® vet 200 mg Tabletti/vrk	Koiran paino (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4		≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2		≥ 13,5 - < 17
	3/4	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50 - < 55
	2	1 1/2	≥ 55 - < 65
		1 3/4	≥ 65 - < 80

ANNOSTUSOHJEET: Tabletti sisältävät makuaaineita ja useimmat koirat ottavat ne mielellään. Tabletti voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai tarvittaessa ruoan kanssa. Tabletin jakamishetjet: Aseta tabletti tasaiselle pinnalle jaukouruupuoli alas-pään (kupera puoli ylöspäin). Paina etusormen kärjellä tabletin keskikohtaa kevyesti suoraan taasen, jolloin tabletti puolituu leveysuunnassa. Jaa tabletti neljäsosin painamalla toisen puoleltaan keskikohtaa kevyesti etusormella, jolloin puolet katkeaa pituussuunnassa.

VAROAIKA: Ei oleellinen.

SÄILYTYSOLOSUHTEET: Ei lasten näkyville eikä ulottuville. Säilytä alkuperäis-pakkauksessa. Säilytä valolta suojassa. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Jäetut tabletti tulee säilyttää läppäpainopakkauksessa. Kaikki käyttämättömät jäetut tabletti on hävitettävä 3 vuorokauden kuluuessa. Ei saa käyttää läppäpainopakkauksessa ja koteloon merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

ERITYISVAROITUKSET

Eläimiä koskevat erityiset varoitimet: Fluorokinoloni tulee käyttää vain sellaisten klinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odote-taan vastaavan huonosti hoitoon millä antimikrobiäläkkeillä. Aina kun mahdollista, fluorokinolonien käytön tulee perustua herkkyystutkimuksiin. Valmisteyhteväen ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa fluorokinoloneille resistenttien bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja heikentää muuten kinolonien taho mahdollisen ristiresistenssin vuoksi. Mikrobläkehoitoja koskevat viranomisohejet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Valmistetta tulee käyttää varoen koirilla, joilla on vakava munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Märkvä ihotulehdus on useimmiten toissijainen sairaus ja siksi on aiheellista selvittää sairauden perussy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti. Purutabletti sisältävät makuaaineita. Tabletti on säilyt-tävä eläinten ulottumattomissa, jotta eläin ei syö tabletteja vahingossa.

Erityiset varoitimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava: Henkilöiden, joiden tiedetään olevan ylikarkää (fluoro)ki-noloneille, tulee välttää valmisteen käsittelyä, jos valmistetta on vahingossa nielly, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkaukselosteesta. Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtele ne välittömästi runsaalla vedellä.

Käyttö tiineyden tai laktation aikana: Käyttö tiineyden aikana: Laboratorio-eläimillä tehdyissä tutkimuksissa (rotta, sinilla) ei ole löydetty näytöä epämnoosu-mia aiheuttavista, sikotoksista tai emälle toksisista vaikutuksista. Voidaan käyttää ai-noastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon perusteella. Käyttö imetyksen aikana: Enrofloxasini erittyi maitoon ja siksi sen käyttöä ei suosi-tella imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteis-vaikutukset: Funksiinoin samanaikainen käyttö tulee tapahtua eläinlääkärin huolelli-sessa seurannassa, koska näiden lääkkeiden yhteisvaikutukset voivat aiheuttaa elimi-naation hidastumista johtuvia haittavaikutuksia. Teofylliinin samanaikainen käyttö vaatii huolellista seurantaa, sillä seerumin teofylliiniitoisuudet saattavat kohota. Magnesiumia tai aluminia sisältävien aineiden (kuten antasidien tai sukralfatin) sa-manaikainen käyttö voi vähentää enrofloxasiniin imeytymistä. Lääkkeiden annon vä-lillä tulee pitää kahden tunnin tauko.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastaläkkeet): Yliannostus voi aiheuttaa oksentelua ja hermostollisia oireita (lihasvapina, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), mikä voi edellyttää hoidon lopettamista. Tunnettujen vastaläkkeiden puuttuessa annetaan lääkkeen eliminoitumista edistävää ja oireiden mukaista hoitoa. Tarvittaessa voidaan antaa aluminia tai magnesiumia sisältäviä antasidieja tai lääkehiiltä enrofloxasiniin imeytymisen vähentämiseksi. Kirjallisuuden mukaan koirilla havaittiin enrofloxasiniyliannostuksen oireita kuten ruokahaluttomuutta ja ruoansulatuskanaa häiriöitä, kun niille annettiin ohjeannokseen nähden noin 10-kertaista annok-sia kahden viikon ajan. Huonoon siedettävyyteen viittaavia oireita ei havaittu, kun koirille annettiin ohjeannokseen nähden viisikertaista annoksa kuukauden ajan.

ERITYISET VAROITIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajäte-laikoksele.

PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSLOSTE ON VIMEIKSI HYVÄKSYTTY: 03.09.2021

MUUT TIEDOT:

Pakkaukset:

- Pakhikotelo, jossa 2 läppäpainopakkausta, joissa kummassakin 6 tablettiä.

- Pakhikotelo, jossa 20 läppäpainopakkausta, joissa kussakin 6 tablettiä.

Kaikkia pakkauksia on välttämättä ole markkinoilla. Lisätietoja tästä eläinlääkeval-misteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.