

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Xeden Vet. 50 mg, Xeden Vet. 150 mg, Xeden Vet. 200 mg, tabletter til hund.

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Xeden Vet. 50 mg: enrofloxacin	50,0 mg
Xeden Vet. 150 mg: enrofloxacin	150,0 mg
Xeden Vet. 200 mg: enrofloxacin	200,0 mg

Kløverformet, beige tablet med delekærv. Tabletten kan deles i fire lige store dele

3. Dyrearter

Til hund.

4. Indikationer

- Behandling af infektioner i den nedre urinvej (med eller uden forbindelse til betændelse i prostata (prostatitis)) og infektioner i den øvre urinvej forårsaget af *Escherichia coli* eller *Proteus mirabilis*.
- Behandling af overfladisk og dyb betændelsestilstand i huden (pyodermi).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til unge hunde eller hunde i vækst (hunde under 12 måneder (små racer) eller under 18 måneder (store racer)), da veterinærlægemidlet kan forårsage forandringer af ledbrusken (epifysebrusken) hos hvalpe i vækst.

Må ikke anvendes til hunde med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS. Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for fluoroquinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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 afsnittene ”Drægtighed og diegivning” og ”Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion”.

6. Særlige advarsler

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: 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 veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Bruges med forsigtighed til hunde med svært nedsat nyre- eller leverfunktion.

Betændelsestilstande i huden (pyodermi) er typisk en følgesygdom til andre lidelser. Den underliggende sygdom bør bestemmes og behandles derefter.
Tyggetabletterne er tilsat smagsstoffer. For at undgå utilsigtet indtagelse, bør tabletterne opbevares utilgængeligt for dyrene.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.
Ved kontakt med øjne, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

Drægtighed og diegivning:

Drægtighed:

Laboratorieundersøgelser af forsøgsdyr (rotte og chinchilla) har ikke afsløret skadelige virkninger hos fostret eller moderdyret (teratogene, føtotoxiske eller maternotoksiske virkninger). Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

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 en 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 mavesyre-neutraliserende midler (antacider) eller sukralfat) kan reducere optagelsen 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, manglende koordination og krampe (konvulsion)), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen. I mangel på en kendt modgift anvendes behandling der udskiller veterinærlægemidlet i dyret og symptomatisk behandling.

Om nødvendigt, kan administrationen af mavesyre-neutraliserende midler (antacider) indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte optagelsen af enrofloxacin.

I henhold til litteraturen er tegn på overdosering med enrofloxacin, såsom appetitløshed og mave-tarmforstyrrelser, 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.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Hund:

Sjælden (1 til 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr):
Opkastning, appetitløshed, overfølsomhedsreaktion ¹
Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):
Neurologisk tegn (manglende muskelkoordination (ataksi), muskelrysten, anfald, ophidselse), ledbrusklidelse ²

¹ Hvis det sker, skal administrationen af veterinærlægemidlet ophøre.

² Mulige forandringer hos hvalpe i vækst. Se afsnittet ”Kontraindikationer”.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at medicinen ikke har virket. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller den lokale repræsentant ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse. 5 mg enrofloxacin/kg/dag som daglig enkeltdosis, svarende til:
en tablet pr. 10 kg (Xeden Vet. 50 mg), 30 kg (Xeden Vet. 150 mg) og 40 kg (Xeden Vet. 200 mg)
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 betændelse i prostata (prostatitis).
 - Op til 21 dage ved overfladisk betændelsestilstand i huden (pyodermi) afhængig af det kliniske respons.
 - Op til 49 dage ved dyb betændelsestilstand i huden (pyodermi) 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	Xeden Vet. 200 mg Antal tabletter pr. dag	Hundens vægt (kg)
$\frac{1}{4}$			$\geq 2 - < 4$
$\frac{1}{2}$			$\geq 4 - < 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		$\geq 6,5 - < 8,5$
1	$\frac{1}{4}$		$\geq 8,5 - < 11$
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		$\geq 11 - < 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		$\geq 13,5 - < 17$
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 17 - < 25$
	1	$\frac{3}{4}$	$\geq 25 - < 35$
	$1 \frac{1}{4}$	1	$\geq 35 - < 40$
	$1 \frac{1}{2}$	1	$\geq 40 - < 45$
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	$\geq 45 - < 50$
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	$\geq 50 - < 55$
	2	$1 \frac{1}{2}$	$\geq 55 - < 65$
		$1 \frac{3}{4}$	$\geq 65 - < 80$

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.. 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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 pegefingern lodret midt på tabletten for at dele den i to halvdele. For at opnå kvarte tabletdeler, trykkes let ned på midten af én halvdel med pegefingern for at bryde den i to dele.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning.

Beskyttes mod lys.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette veterinærlægemiddel.

Delte tabletter bør opbevares i den originale blisterpakning.

Holdbarhed for delte tabletter: 3 døgn.

Tilbageværende delte tabletter efter 3 døgn bør bortskaffes.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet eller æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.

50 mg: 41734

150 mg: 41735

200 mg: 45525

Pakningsstørrelse:

Xeden Vet. 50 mg:

Papæske med 1 blisterpakning med 10 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger med 10 tabletter.

Xeden Vet. 150 mg og Xeden Vet. 200 mg:

Papæske med 2 blisterpakninger med 6 tabletter.

Papæske med 20 blisterpakninger med 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

10/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelsen og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France
Tlf: +800 35 22 11 51
e-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrig

Lokal repræsentant:

Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
DK-7100 Vejle