

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Xeden® Vet. 15 mg, tabletter til kat.

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

enrofloxacin. 15,0 mg

Aflang beige tablet med delekærv. Tabletten kan deles i to lige store dele.

3. Dyrearter



Til kat.

4. Indikationer

Behandling af infektioner i øvre luftveje.

5. Kontraindikationer

Må 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.)

Må ikke anvendes i tilfælde hvor resistens overfor quinoloner er konstateret, da der er næsten komplet krydsresistens over for andre quinoloner og komplet krydsresistens over for fluoroquinoloner. Må ikke anvendes i katte med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS.

Se også afsnittene ”Drægtighed”, ”Diegiving” 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 ingen eller mangelfuld effekt.

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

Anvendelse af veterinærlægemidlet 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 veterinærlægemidlet bør være i overensstemmelse med officielle og lokale antimikrobielle politikker.

Brug veterinærlægemidlet 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Personer med kendt overfølsomhed for (fluoro)quinoloner bør undgå kontakt med dette veterinærlægemiddel.

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 veterinærlægemidlet.
Ved kontakt med øjne, skal der straks skylles med rigeligt vand.

Drægtighed: Undersøgelser på laboratoriedyr (rotte og chinchilla) har ikke afsløret skadelige virkninger på fostret eller moderdyret (teratogene, føtotoksiske 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 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 antacider (mavesyre-neutraliserende midler) eller sukralfat) kan reducere optagelsen 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.

Overdosis:

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (muskelrystelser, manglende koordination og krampe (konvulsion)), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen.

I mangel på en kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og behandling der udskiller veterinærlægemidlet i dyret.

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

I laboratorieundersøgelser er set øjenbivirkninger fra 20 mg/kg.

Den skadelige (toksiske) effekt på regnbuehinden som følge af overdosering kan være i en sådan grad, at det fører til permanent blindhed hos katten.

Væsentlige uforlideligheder:

Ingen kendte.

7. Bivirkninger

Kat:

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

¹ Mildnes spontant og kræver i almindelighed ikke, at behandlingen afbrydes.

² Hvis det sker, skal administrationen af veterinærlægemidlet ophøre.

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 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 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. De kan indgives direkte i kattens mund, eller om nødvendigt tilsættes foderet.

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 opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet og æsken efter Exp.

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned

Halve tabletter bør opbevares i blisterpakningen.

Alle tilbageværende halve tabletter efter 24 timer bør bortskaffes.

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. 41733

Pakningsstørrelser:

Papæske med 1 blisterpakning med 12 tabletter.

Papæske med 2 blisterpakninger med 12 tabletter.

Papæske med 5 blisterpakninger med 12 tabletter.

Papæske med 8 blisterpakninger med 12 tabletter.

Papæske med 10 blisterpakninger med 12 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

11/2025

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

Frankrig

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