

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

XEDEN 15 mg tabletki dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Jedna tabletki zawiera:

Enrofloksacyna..... 15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Podłużna beżowa tabletki z linią podziału.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kotów: leczenie zakażeń górnych dróg oddechowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych, rosnących kotów, ze względu na możliwość powstania zmian w chrząstkach (koty w wieku poniżej 3 miesiąca życia lub o masie ciała poniżej 1 kg).

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, gdyż występuje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Nie stosować u kotów mających napady drgawkowe, gdyż enrofloksacyna może powodować pobudzenie CUN.

Patrz także punkt 4.7. i 4.8.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwość oporności krzyżowej.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

U kotów z ciężką niewydolnością nerek lub wątroby produkt stosować ostrożnie. Tabletki do rozgryzania i żucia są smakowe. W celu uniknięcia przypadkowego spożycia, należy je przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu z oczami należy niezwłocznie zmyć dużą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podczas leczenia mogą wystąpić wymioty i biegunka. Objawy te ustępują samoistnie i zwykle nie wymagają przerwania leczenia.

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Należy wówczas przerwać podawanie produktu.

Mogą wystąpić objawy neurologiczne (drgawki, drżenia, ataksja, pobudzenie).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie w czasie ciąży:

Badania u zwierząt laboratoryjnych (szczur, szynszyla) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Stosowanie w czasie laktacji:

Nie zaleca się stosowania enrofloksacyny podczas laktacji, ponieważ przechodzi ona do mleka matki.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie z fluniksą musi odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza weterynarii, gdyż interakcje pomiędzy tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnionym wydalaniem.

Jednoczesne podawanie z teofiliną wymaga ścisłego monitoringu, ponieważ może dojść do wzrostu poziomu teofiliny w surowicy krwi.

Równoczesne stosowanie z substancjami zawierającymi magnez lub glin (takimi jak środki zobojętniające kwasy lub sukralfat) może redukować wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami i makrolidami ze względu na potencjalne działanie antagonistyczne.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała raz dziennie przez 5 do 10 kolejnych dni:

- 1 tabletka na 3 kg masy ciała jako pojedyncza dawka dzienna
- lub ½ tabletki na 1,5 kg masy ciała jako pojedyncza dawka dzienna

Leczenie należy ponownie przeanalizować w przypadku braku poprawy klinicznej w połowie okresu podawania produktu.

Ilość tabletek na dzień	Masa ciała kota (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

Tabletki są smakowe. Można je podawać bezpośrednio do jamy ustnej kota lub z jedzeniem, jeśli to konieczne.

Nie przekraczać zalecanych dawek.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może powodować wymioty i objawy nerwowe (drżenia mięśni, brak koordynacji i drgawki), które mogą wymagać przerwania leczenia.

Ze względu na brak specyficznego antidotum, należy zastosować metody eliminacji leku oraz leczenie objawowe.

W razie potrzeby, w celu redukcji wchłaniania enrofloksacyny można podać środki zobojętniające kwasy zawierające magnez lub glin albo węgiel aktywowany.

W badaniach laboratoryjnych obserwowano wystąpienie objawów niepożądanych ze strony oczu przy dawkach od 20 mg/kg.

Działanie toksyczne na siatkówkę powodowane przedawkowaniem może nawet prowadzić do nieodwracalnej ślepoty u kotów.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Fluorochinolony

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem fluorochinolowym, który wywiera działanie poprzez hamowanie topoiizomerazy II, enzymu biorącego udział w mechanizmie replikacji bakterii.

Enrofloksacyna wykazuje zależne od stężenia działanie bakteriobójcze przy podobnych wartościach minimalnego stężenia hamującego i minimalnego stężenia bakteriobójczego. Wykazuje ona również aktywność wobec bakterii w fazie stacjonarnej, poprzez zmianę przepuszczalności zewnętrznej błony fosfolipidowej ściany komórkowej.

Generalnie enrofloksacyna wykazuje dobrą skuteczność wobec większości bakterii Gram-ujemnych, zwłaszcza z rodziny Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* i *Enterobacter spp.* są zazwyczaj wrażliwe.

Pseudomonas aeruginosa wykazuje zmienną wrażliwość, a w przypadku wrażliwości występuje ona zazwyczaj przy MIC wyższych niż u innych organizmów wrażliwych.

Staphylococcus aureus i *Staphylococcus intermedius* są zazwyczaj wrażliwe.

Streptokoki, enterokoki, bakterie beztlenowe można ogólnie uznać za odporne.

Indukcja oporności na chinolony może powstać na skutek mutacji w genie gyrazy bakterii i zmiany przepuszczalności ściany komórkowej dla chinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Biodostępność enrofloksacyny po podaniu doustnym wynosi prawie 100%. Jest to niezależne od jedzenia. Enrofloksacyna ulega szybkiemu metabolizmowi do związku aktywnego, cyprofloksacyny.

Po podaniu doustnym kotom produktu XEDEN 15 (5 mg/kg):

- Maksymalne stężenie enrofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 2,9 µg/ml obserwowano godzinę po podaniu.
- Maksymalne stężenie cyprofloksacyny w osoczu krwi wynoszące 0,18 µg/ml obserwowano po 5 godzinach po podaniu.

Enrofloksacyna jest szeroko dystrybuowana w organizmie. Stężenia w tkankach są często wyższe niż w surowicy krwi. Enrofloksacyna przechodzi przez barierę krew-mózg. U kotów stopień wiązania z białkami w surowicy wynosi 8%. Okres półtrwania w surowicy u kotów wynosi 3–4 godziny (5 mg/kg). Około 25 % dawki enrofloksacyny wydalone jest z moczem, a 75% z kałem. Około 15% dawki jest wydalone w postaci niezmienionej enrofloksacyny, a pozostała część w postaci metabolitów, między innymi cyprofloksacyny. Całkowity klirens wynosi około 9 ml/minutę/kg masy ciała.

Wpływ na środowisko

Nie dotyczy

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sproszkowana wątroba wieprzowa
Słodowane drożdże
Celuloza mikrokrystaliczna
Kroskarmeloza sodowa
Bezwodna krzemionka koloidalna
Stearynian magnezu
Laktoza jednowodna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności tabletek po podzieleniu: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.
Chronić przed światłem.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blistrze.
Każda część podzielonej tabletki, nie zużyta w ciągu 24 godzin, powinna być usunięta.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Złożony: PVDC/TE/PVC/aluminium, termicznie zgrzewany blister, zawierający 12 tabletek.
Tekturowe pudełko zawierające 1 blister z 12 tabletkami
Tekturowe pudełko zawierające 2 blistry z 12 tabletkami
Tekturowe pudełko zawierające 5 blistrów z 12 tabletkami
Tekturowe pudełko zawierające 8 blistrów z 12 tabletkami
Tekturowe pudełko zawierające 10 blistrów z 12 tabletkami
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy