

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

**ULOTKA INFORMACYJNA**  
**XEDEN 15 mg tabletki dla kotów**

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY  
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SOGEVAL  
200 avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
Francja  
Tel.: 33 2 43 49 51 51  
Faks: 33 2 43 53 97 00

**2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

XEDEN 15 mg tabletki dla kotów  
Enrofloksacyna

**3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Jedna tabletki zawiera:

Enrofloksacyna..... 15 mg

Tabletka

Podłużna beżowa tabletki z linią podziału.

**4. WSKAZANIA LECZNICZE**

U kotów: leczenie zakażeń górnych dróg oddechowych.

**5. 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 „Ciąża”, „Laktacja” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

**6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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).  
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## 7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

## 8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

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

- 1 tabletkę 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

Nie przekraczać zalecanych dawek.

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

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Chronić przed światłem.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na blistrze lub pudełku.

Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blistrze.

Okres ważności tabletek po podzieleniu: 24 godziny.

Każda część podzielonej tabletki, nie zużyta w ciągu 24 godzin, powinna być usunięta.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 antybiotykooporności.

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.

#### Ciąża:

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.

#### Laktacja:

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

#### 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.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

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

#### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

#### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

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.