

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

XEDEN 15 mg tabletta macskák részére A.U.V.

### 1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

CEVA-PHYLAXIA Zrt.  
1107 Budapest, Szállás u. 5.  
Tel: +36 1 434 4424  
Fax: +36 1 260 9905  
E-mail: [ceva@ceva.com](mailto:ceva@ceva.com)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Sante Animale  
200 avenue de Mayenne  
Zone Industrielle des Touches  
53000 LAVAL  
Franciaország

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

XEDEN 15 mg tabletta macskák részére A.U.V.  
Enrofloxacin

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Enrofloxacin..... 15,0 mg

Tabletta.

Hosszúkás, felezővonallal ellátott, bézs színű tabletta.



### 4. JAVALLAT(OK)

Macskáknál: felső légúti fertőzések kezelésére.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható fiatal, növésben levő, 3 hónaposnál fiatalabb vagy 1 kg-nál kisebb súlyú macskák kezelésére a porckárosító hatás veszélye miatt.

Nem alkalmazható kinolonokkal szembeni rezisztencia esetén, mert más kinolonokra csaknem teljes, más fluorokinolonokra pedig teljes a keresztrezisztencia.

Nem adható görcsrohammal járó betegségekben szenvedő macskáknak, mivel az enrofloxacin központi idegrendszeri izgalmi állapotot okozhat.

Lásd még: „Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás” és „Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók” szakaszok.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

A kezelés alatt hányás vagy hasmenés léphet fel. Ezek a mellékhatások maguktól megszűnnek, és általában nem teszik szükségessé a kezelés megszakítását.

Ritkán túlérzékenységi reakciók jelentkezhetnek. Ilyenkor a készítmény alkalmazását abba kell hagyni.

Idegrendszeri tünetek (görcsroham, remegés, egyensúlyzavar, izgatottság) előfordulhatnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Macska

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Szájon át alkalmazandó.

Naponta egyszer 5 mg enrofloxacin/ttkg, 5 – 10 egymást követő napon át:

- azaz naponta 1 tablettát 3 ttkg esetén,
- vagy naponta ½ tablettát 1,5 ttkg esetén.

A kezelést felül kell vizsgálni, ha nincs klinikai javulás a kezelés időtartamának félidejéig.

Naponkénti tabletták száma	Macska tömege (kg)
½	1,1 - 2
1	2 - 4
1 ½	4 - 5
2	5 - 6,5
2 ½	6,5 - 8,5

A javasolt adagot nem szabad túllépni.

Az aluldozírozás elkerülése érdekében a kezelt állat testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A tabletták ízesítettek. Közvetlenül a macskák szájába, vagy szükség esetén eleségbe keverve adhatók.

**10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Nem értelmezhető.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

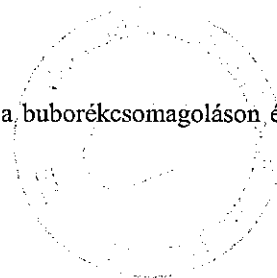
Fénytől védve tartandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel. Csak a buborékcsoomagoláson és a kartondobozon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni!

A felezett tabletták a felnyitott buborékcsoomagolásban tartandók.

A felezett tabletták felhasználható: 24 óráig.

A 24 órán belül fel nem használt felezett tablettát meg kell semmisíteni.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni. „A készítmény jellemzőinek összefoglalójában” leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonyságát.

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Súlyos vese- vagy májkárosodásban szenvedő macskánál a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

A rágótabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatok elől gondosan elzárt helyen kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A (fluoro)kinolonok iránt ismertén túlérzékeny személyeknek kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását.  
Az alkalmazást követően kezet kell mosni.  
A szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul ki kell öblíteni.

**Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:**

**Vemhesség:**

A laboratóriumi állatokon (patkányon, csincsillán) végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

**Laktáció:**

Mivel az enrofloxacin átjut az anyatejbe, a készítmény alkalmazása laktáció alatt nem javasolt.

**Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:**

Flunixin egyidejű használata szigorú állatorvosi felügyeletet igényel, mivel az elhúzódó kiválasztódás miatt a gyógyszerek közötti kölsönhatás nem kívánatos hatásokat okozhat. A teofillinnel való együttes alkalmazás szigorú felügyeletet igényel, mivel megemelkedhet a szérum teofillinszintje. Magnézium- vagy alumíniumtartalmú anyagok egyidejű adása (savlekötők vagy szukralfát) csökkentheti az enrofloxacin felszívódását. Ilyen szereket 2 óra időkülönbséggel kell alkalmazni.

Nem alkalmazható együtt tetraciklinekkel, fenikolokkal vagy makrolidokkal a lehetséges antagonisták miatt.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**

A túladagolás hányást és idegrendszeri tüneteket (izomremegést, egyensúlyzavart és rángatózást) okozhat, amelyek szükségessé tehetik a kezelés megszakítását.

Ismert antidotum hiányában, a gyógyszer kiürülését elősegítő, valamint tüneti kezelést kell alkalmazni.

Az enrofloxacin felszívódásának csökkentésére, ha szükséges, alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó savlekötők vagy aktív szén adható.

Laboratóriumi vizsgálatokban 20 mg/ttkg dózistól figyeltek meg szemkárosító hatásokat.

A túladagolás olyan mértékben károsíthatja a retinát, hogy a macska véglegesen megvakulhat.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

A keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. november 25.



**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

**Kiszerezési egységek:**

Kartondobozonként 12 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 2 x 12 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 5 x 12 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 8 x 12 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 10 x 12 buboréksomagolt tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.