

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

XEDEN 50 mg tabletta kutyák 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

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 50 mg tabletta kutyák részére A.U.V
Enrofloxacin

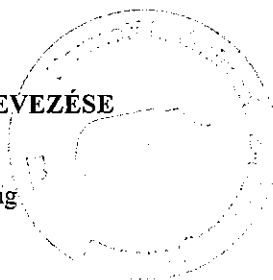
3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

Enrofloxacin.....50,0 mg

Tabletta

Lóhere alakú, törésvonallal ellátott, bézs színű tabletta.



4. JAVALLAT(OK)

Kutyánál:

Alsó húgyúti fertőzések (prostatagyulladással társult vagy anélkül) valamint felső húgyúti fertőzések kezelésére, amennyiben a kórokozó *Escherichia coli* vagy *Proteus mirabilis*.

Felületi és mély gennyes bőrgyulladások (pyodermák) kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható növésben levő, 12 hónaposnál fiatalabb kistestű vagy 18 hónaposnál fiatalabb nagytestű kutyák kezelésére, mivel a készítmény az epifízis porc elváltozását okozhatja a fejlődő kölyökkutyákban.

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

Nem alkalmazható a fluorokinolonokkal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén.

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

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

6. MELLÉKHATÁSOK

A fejlődő kölyökkutyákban porcelváltozások alakulhatnak ki (lásd: Ellenjavallatok).

Ritkán megfigyeltek hányást és étvágytalanságot.

Ritkán túlérzékenységi reakciók előfordulhatnak. 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

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

Naponta egyszer 5 mg enrofloxacin/ttkg, azaz naponta 1 tablett/10 ttkg.

A kezelés időtartama:

- 10 nap alsó húgyúti fertőzések esetén;
- 15 nap felső húgyúti fertőzések esetén, és prosztatagyulladással társult alsó húgyúti fertőzések esetén;
- a kezelésre adott klinikai választól függően akár 21 nap felületi pyoderma esetén;
- a kezelésre adott klinikai választól függően akár 49 nap mély pyoderma esetén.

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

A tablettá felezésének módja a következő: Helyezze a tablettát sima felületre, olyan módon, hogy jelölt oldalával nézzen a felület felé (domború oldalával felfelé)

A mutatóujjának hegyével gyakoroljon enyhe, függőleges irányú nyomást a tablettá közepére, hogy az szélétben kettétörjön. Negyedeléshez gyakoroljon enyhe nyomást mutatóujjának hegyével az egyik fél tablettá közepére, hogy az hosszában kettétörjön.

A tablettá osztható és a következő módon használható:

XEDEN 50 mg Naponkénti tabletták száma	XEDEN 150 mg Naponkénti tabletták száma	Kutya tömege (kg)
¼		2 - 4
½		4 - 6,5
¾	¼	6,5 - 8,5
1	¼	8,5 - 11
1 ¼	½	11 - 13,5
1 ½	½	13,5 - 17
	¾	17 - 25
	1	25 - 35
	1 ¼	35 - 40
	1 ½	40 - 50
	1 ¾	50 - 55
	2	55 - 65

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az ízesített tablettákat a kutyák szívesen elfogadják. Közvetlenül a kutyák szájába, vagy szükség esetén az eledelhez keverve adható.

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. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejáratási idő (EXP) belül szabad felhasználni!

A szét tört tabletták a felnyitott buboréksomagolásban tartandók.

A szétört tableta felhasználható: 72 óráig.
A megmaradt tablettarészeket 72 óra után 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 kutyáknál a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

A pyoderma többnyire egy alaptergység kísérője. Célszerű az eredendő okot meghatározni, és annak megfelelően kezelni az állatot.

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 kezét 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 javallott.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Flunixin egyidejű használata szigorú állatorvosi felügyeletet igényel, mivel az elhúzódoó kiválasztódás miatt a gyógyszerek közötti kölcsönhatás 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 hatásai 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.

Irodalmi adatok szerint az enrofloxacin túladagolás jeleként étvágytalanságot és gyomor-bélrendszeri zavarokat tapasztaltak kutyákban a javasolt adag tízszeresének két hétig történő adása esetén. A javasolt dózis ötszörösének egy hónapon keresztül történő adása mellett a kutyák nem mutattak intoleranciára utaló tüneteket.

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 INFORMÁCIÓKKiszerelési egységek:

Kartondobozonként 10 buboréksomagolt tabletta.

Kartondobozonként 10 x 10 buboréksomagolt tabletta.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

