LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

29. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Xeden Vet., tabletter til kat

0. D.SP.NR

25345

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Xeden Vet.

Lægemiddelform: tabletter
Styrke: 15 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:
Aktivt stof:
enrofloxacin 15,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Svineleverpulver
Malt gær
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Vandfri kolloid silica
Magnesium stearat
Laktosemonohydrat

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

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af bakterieinfektioner i de øvre luftveje.

3.3 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 overfor fluorquinoloner.

Må ikke anvendes i katte med risiko for krampelignende anfald, da enrofloxacin kan stimulere CNS.

Se også pkt. 3.7 og 3.8.

3.4 Særlige advarsler

Ingen

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Fluoroquinoloner bør kun anvendes under kliniske forhold hvor andre antimikrobielle midler har ingen eller mangelfuld effekt.

Hvorend muligt, bør brug af veterinærlægemidlet baseres på test for følsomhed.

Afvigelse fra instruktionerne givet i dette produktresumé, kan øge prævalensen af bakterier der er resistente overfor fluorquinoloner, 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.

Bør anvendes med forsigtighed til katte med 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 veterinærlægemidlet til dyr:
Ved overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter håndtering af veterinærlægemidlet.

Ved kontakt med øjne, skal der straks skylles med rigelige mængder vand.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 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 (ataksi, rysten, anfald, eksitation)

[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 veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:
Laboratorieundersøgelser af rotte og chinchilla har ikke afsløret teratogene, føtotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Diegivning:
Da enrofloxacin overføres til mælken, er administration kontraindiceret hos diegivende hunner.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af flunixin bør foregå under overvågning af en 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 eller sukralfat) kan reducere absorptionen af enrofloxacin. Disse præparater bør administreres 2 timer før/efter veterinærlægemidlet.

Må ikke anvendes med tetracycliner, fenicoler eller macrolider, pga. potentiale for antagonisme.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

5 mg enrofloxacin/kg legemsvægt en 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

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Tabletterne er tilsat smagsstoffer. De kan indgives direkte i kattens mund eller om nødvendigt tilsættes foderet.

Overskrid ikke den anbefalede dosis.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Overdosering kan forårsage opkastninger og nervøse tegn (muskeltremor, inkoordination og konvulsion), der vil kunne gøre det nødvendigt at standse behandlingen.

I mangel af kendt modgift anvendes symptomatisk behandling og seponering.

Om nødvendigt, kan administrationen af antacider indeholdende aluminium eller magnesium, eller aktivt kul bruges til at nedsætte absorptionen af enrofloxacin.

I kliniske studier er øjenbivirkninger set fra 20 mg/kg.

Ved overdosering kan der opstå retinotoksiske virkninger hos katten, som kan medføre irreversibel blindhed.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:
QJ 01 MA 90

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Enrofloxacin er et syntetisk fluorquinolon antibiotikum af gruppen fluoroquinoloner, som virker ved inhibition af topoisomerase II, et enzym der er involveret i den bakterielle replikationsmekanisme.

Enrofloxacin udøver antibakteriel aktivitet som er koncentrationsafhængig, med værdier for den minimale hæmnings koncentration og den minimale baktericide koncentration, der tilsvarer hinanden.

Enrofloxacin virker udover på bakterier i vækst, også på bakterier i den stationære fase, idet enrofloxacin fremkalder en permeabilitetsændring i phospholipidlaget i cellevæggens ydre membran.

Generelt udøver enrofloxacin god aktivitet mod de fleste gram-negative bakterier, især *Enterobacteriacea*, *Escherichia coli, Klebsiella* spp.*, Proteus* spp.*,* og *Enterobacter* spp. er modtagelige.

Pseudomonas aeruginosa er variabelt modtagelig og når den er modtagelig, har den typisk et højere MIC end andre modtagelige organismer.

Staphylococcus aureus og *Staphylococcus intermedius* er normalt modtagelige.

Streptococci, *enterococci* og anaerobe bakterier kan generelt betragtes som resistente.

Resistens imod quinoloner kan udvikles ved mutationer i bakteriens gyrase gen og ved forandringer i celle permeabiliteten mod quinoloner.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Enrofloxacin er næsten 100 % biotilgængeligt efter oral administration. Det er ikke påvirket af føde.

Enrofloxacin omdannes hurtigt til det aktive stof, ciprofloxacin.

Efter oral indgift af veterinærlægemidlet i katte:

- 1 time efter administration var den maksimale blodkoncentration af enrofloxacin 2,9 mikrogram/ml
- 5 timer efter administration var den maksimale blodkoncentration af ciprofloxacin (0,18 mikrogram/ml)

Enrofloxacin har et højt fordelingsvolumen. Vævskoncentrationerne er ofte højere end serumkoncentrationerne. Enrofloxacin passerer blod-hjernebarrieren.
Proteinbindingsgraden i serum er 8 % i katte. Halveringstiden i serum er 3-4 timer i katte (5 mg/kg). Ca. 25 % pr. dosis enrofloxacin bliver udskilt i urinen og 75 % via fæces. Ca. 15 % pr. dosis bliver udskilt som uomdannet enrofloxacin og resten som metabolitter, bl.a. ciprofloxacin. Den totale clearance er ca. 9 ml/minut/kg legemsvægt.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ingen kendte.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år
Opbevaringstid for halve tabletter: 24 timer

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning.
Beskyttes mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Alle halve tabletter skal lægges tilbage i den originale blisterpakning for opbevaring.
Eventuelle halve tabletter, der resterer efter 24 timer, bør bortskaffes.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blister kompleks: PVC/TE/PVDC/Aluminium varmeforseglet blisterkort med 12 tabletter / blister
Papæske med 1 blisterpakninger 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.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
France

Repræsentant
Ceva Animal Health A/S
Porschevej 12
7100 Vejle

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

41733

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

11. marts 2009

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).