

GEBRAUCHSINFORMATION
XEDEN 50 mg Tabletten für Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

AT: Ceva Santé Animale
10 av. de la Ballastière
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XEDEN 50 mg Tabletten für Hunde
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin.....50,0 mg

Tablette
Beige, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden:

- Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege (mit oder ohne Prostatitis) sowie der oberen Harnwege, die durch *Escherichia coli* oder *Proteus mirabilis* verursacht werden.
- Behandlung von oberflächlicher und tiefer Pyodermie.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei jungen oder wachsenden Hunden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], weil das Tierarzneimittel bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphysäre Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

Nicht anwenden bei Hunden mit Epilepsie, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der anderen Inhaltsstoffe.

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Chinolone, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Chinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluorchinolonen.

Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit oder der Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Gelenkknorpelveränderungen bei noch im Wachstum befindlichen Welpen (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

In seltenen Fällen können Erbrechen und Anorexia auftreten.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen ausgelöst werden. In diesem Fall sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Es können neurologische Symptome (Krampfanfälle, Tremor, Ataxie, Erregung) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

5 mg Enrofloxacin/kg/Tag als Einzeldosis, d.h. 1 x täglich eine Tablette pro 10 kg während eines Zeitraums von:

- 10 Tagen bei Infektionen der unteren Harnwege
- 15 Tagen bei Infektionen der oberen Harnwege oder bei Infektionen der unteren Harnwege in Verbindung mit Prostatitis
- bis zu 21 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie je nach klinischem Befund
- bis zu 49 Tagen bei tiefer Pyodermie je nach klinischem Befund

Über die Fortsetzung der Behandlung muss neu entschieden werden, falls nach Ablauf der Hälfte der empfohlenen Behandlungsdauer noch keine klinische Besserung eintritt.

Die Tablette ist teilbar und kann wie folgt dosiert werden:

XEDEN 50 mg Anzahl Tabletten pro Tag	XEDEN 150 mg Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5

1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$	-	< 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11	-	$< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$	-	< 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17	-	< 25
	1	≥ 25	-	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	≥ 35	-	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	≥ 40	-	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50	-	< 55
	2	≥ 55	-	< 65

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden gerne aufgenommen. Sie können direkt ins Maul des Hundes verabreicht oder erforderlichenfalls ins Futter gegeben werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Zeigefingerspitze einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschließend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Geteilte Tabletten sollten im Original-Blister aufbewahrt werden.

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 72 Stunden.

Nicht eingenommene geteilte Tabletten sollten nach 72 Stunden entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Beschwerden vorbehalten bleiben, die bereits schlecht auf die Therapie mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen angesprochen haben oder bei denen zu erwarten ist, dass sie schlecht ansprechen werden.

Wenn immer möglich, sollten Fluorchinolone nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz

von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht bei Hunden mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Pyodermie ist meist eine Sekundärerkrankung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich, die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach versehentlicher Einnahme muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und ihm die Packungsbeilage gezeigt werden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen diese sofort gründlich mit Wasser spülen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit:

In Studien an Labortieren (Ratte, Chinchilla) wurde kein teratogener, foetotoxischer oder maternotoxischer Effekt nachgewiesen. Die Anwendung sollte grundsätzlich nach Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Anwendung während der Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist die Verabreichung bei laktierenden Tieren nicht zu empfehlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen, da es infolge von Wechselwirkungen zu Nebenwirkungen infolge verzögerter Ausscheidung kommen kann.

Eine gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Magnesium- oder aluminiumhaltige Präparate (wie z.B. Antazida oder Sucralfat) können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

Aufgrund von möglichen antagonistischen Wechselwirkungen nicht gemeinsam mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können Symptome auftreten wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe), die das Absetzen der Behandlung erfordern.

Da kein Antidot bekannt ist, ist eine eliminierende, symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Nach Literaturangaben wurden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Unverträglichkeitserscheinungen auf.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT: April 2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister zu 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401076.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00781

DE: Verschreibungspflichtig.

AT : Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.