

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xeden 200 mg tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 200,0 mg

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen	Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel
Varkensleverpoeder	
Gist	
Microkristallijne cellulose	
Natriumcroscarmellose	
Copovidon	
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat	
Gehydrogeneerde castorolie	
Lactose monohydraat	

Klavervormige beige tablet met breukstrepen

De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

- Behandeling van infecties van de lagere en hogere urinewegen (wel of niet geassocieerd met prostatitis) veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Proteus mirabilis*.
- Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij jonge honden of honden in de groei (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)) aangezien het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire

kraakbeen kan veroorzaken bij puppy's in de groei.

Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor fluoroquinolonen of één van de

hulpstoffen.

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien er een bijna volledige kruisresistentie tegen andere quinolonen en een volledige kruisresistentie tegen andere fluoroquinolonen bestaat.

Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.

3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen die slecht hebben gereageerd, of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de productinformatie kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij honden met ernstige nier- of leverstoornis. Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

De kauwtabletten bevatten smaakstof. Om eventuele accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen elk contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na hantering van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Braken Anorexie Overgevoeligheidsreactie ¹
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief	Neurologische verschijnselen (Ataxie, Tremor, Toevallen, Opwinding)

geïsoleerde meldingen):	Aandoening van het gewichtskraakbeen ²
-------------------------	---

¹ In dit geval dient de toediening van het diergeneesmiddel te worden stopgezet.

² Mogelijke veranderingen bij pups in de groei (zie 3.3 contra-indicaties).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en chinchilla's zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts

Lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt het gebruik tijdens lactatie afgeraden.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldig diergeneeskundig toezicht te gebeuren, aangezien de interactie tussen deze middelen kan leiden tot bijwerkingen gerelateerd aan een vertraagde eliminatie.

Gelijktijdige toediening van theophylline vereist zorgvuldige monitoring omdat de serum spiegels van theophylline kunnen toenemen.

Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende middelen (zoals antacida of sucralfaat) kunnen de absorptie van enrofloxacin verlagen. Deze middelen dienen met 2 uur tussentijd te worden toegediend.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik.

5 mg enrofloxacin/kg/dag eenmaal daags, overeenkomend met één tablet per 40 kg lichaamsgewicht per dag gedurende:

- 10 dagen bij lage urineweginfecties.
- 15 dagen bij hoge urineweginfecties en lage urineweginfecties geassocieerd met prostatitis.
- Tot 21 dagen bij oppervlakkige pyodermie, afhankelijk van de klinische respons.
- Tot 49 dagen bij diepe pyodermie, afhankelijk van de klinische respons.

Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelduur, de behandeling te worden heroverwogen.

Xeden 50 mg Aantal tabletten per dag	Xeden 150 mg Aantal tabletten per dag	Xeden 200 mg Aantal tabletten per dag	Gewicht hond (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4		≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2		≥ 13,5 - < 17
	3/4	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45

	1/ ½	1 ¼	≥ 45	-	< 50
	1 ¾	1 ¼	≥ 50	-	< 55
	2	1/ ½	≥ 55	-	< 65
		1 ¾	≥ 65	-	< 80

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De tabletten zijn gearomatiseerd en worden goed geaccepteerd door honden. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond worden gegeven of, indien nodig, gelijktijdig met voer worden verstrekt. Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Overdosering kan braken en neurologische verschijnselen veroorzaken (spiertrillingen, ongecoördineerdheid en convulsies) waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken.

Door het ontbreken van een bekend tegengif dient de behandeling te worden gestaakt en symptomatische behandeling te worden toegepast. Indien noodzakelijk kunnen aluminium of magnesium bevattende antacida of actieve kool worden toegediend om de absorptie van enrofloxacin te verminderen. Volgens de literatuur zijn er tekenen van overdosering met enrofloxacin waargenomen in honden, zoals verminderde eetlust en gastrointestinale klachten, na toediening van ongeveer 10 maal de aanbevolen dosering gedurende 2 weken. Er werden geen tekenen van intolerantie waargenomen bij honden die 5 maal de aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende een maand.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QJ01MA90

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch fluoroquinolon-antibioticum waarvan het werkingsmechanisme gebaseerd is op inhibitie van topoisomerase II, een enzym dat een rol speelt in het mechanisme van bacteriële celdeling.

Enrofloxacin heeft een concentratie-afhankelijke bactericide werking met vergelijkbare waarden voor de minimale remmende concentratie en minimale bactericide concentratie. Enrofloxacin heeft ook effect op bacteriën in de stationaire fase door wijziging van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

In het algemeen is enrofloxacin actief tegen de meeste gram-negatieve bacteriën, in het bijzonder die van de Enterobacteriën. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., en *Enterobacter* spp. zijn in het algemeen gevoelig.

Pseudomonas aeruginosa is wisselend gevoelig en heeft, als het gevoelig is, gewoonlijk een hogere MIC dan andere gevoelige organismen.

Staphylococcus aureus en *Staphylococcus intermedius* zijn gewoonlijk gevoelig.

Streptococci, enterococci, anaerobe bacteriën kunnen over het algemeen worden beschouwd als resistent.

Resistentie tegen quinolonen kan zich ontwikkelen door mutaties in het gyrase genoom van bacteriën en door veranderingen in cel permeabiliteit voor quinolonen.

Volgens de CLSI standaard (CLSI juli 2013) zijn de veterinaire breekpunten beschikbaar voor *Enterobacteriaceae* en *Staphylococcus* spp. :

• MIC waarden voor Enrofloxacin bij honden (huid, zacht weefsel, ademhalings- en UTI),
 $S \leq 0,5$ mcg / ml; I: $1-2$ mcg / ml; $R \geq 4$ mcg / ml

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel (5 mg/kg) in honden:

- De maximale enrofloxacinconcentratie in plasma van 1,72 mcg/ml werd één uur na toediening waargenomen.
- De maximale ciprofloxacin-concentratie in plasma (0,32 mcg/ml) werd 2 uur na toediening waargenomen.

Enrofloxacin wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren. Een groot deel van het oorspronkelijke middel en zijn metabolieten wordt teruggevonden in de urine.

Enrofloxacin wordt uitgebreid gedistribueerd in het lichaam. De weefsel-concentraties zijn vaak hoger dan de serumconcentraties. Enrofloxacin passeert de bloed-hersen barrière. De mate van eiwit binding in het serum is 14% bij honden. De halfwaardetijd in serum is 3-5 uur bij honden (5 mg/kg). Ongeveer 60% van de dosis wordt uitgescheiden als onveranderde enrofloxacin en de rest als metabolieten, waaronder ciprofloxacin. De totale clearance is ongeveer 9 ml/minuut/kg lichaamsgewicht bij honden.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Geen bekend.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van delen van tabletten: 3 dagen.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Gedeelde tabletten dienen bewaard te worden in de blisterverpakking.

Tabletdelen welke na 3 dagen nog niet gebruikt zijn, dienen te worden verwijderd.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakking complex: PVDC-TE-PVC/Aluminium hitteverzegelde blisterverpakkingen met 6 tabletten / blisterverpakking

Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van 6 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisterverpakkingen van 6 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale NV/SA

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V377413

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 07/09/2010

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

28/10/2025

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).