

SAMMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 200 mg tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:

Enrofloxacin 200,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Klavervormige beige tablet met breukstrepen.

De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- 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.

4.3 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 puppies in de groei.
- Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaat met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.
- Niet gebruiken bij honden met bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen of een 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 fluoquinolonen bestaat.
- Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.

Zie ook rubriek 4.7.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

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 van het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandelingen 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 zijn gearomatiseerd. Om eventuele accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Special voorzorgsmaatregelen te nemen door degene 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 inname 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppies in de groei (zie rubriek 4.3 contra-indicaties).

In zeldzame gevallen worden braken en anorexie waargenomen.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. In dat geval moet de toediening van het diergeneesmiddel worden gestopt.

Neurologische symptomen (toevallen, tremoren, ataxie, excitatie) kunnen optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens dracht:

Uit studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

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

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldige 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.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik

5 mg enrofloxacin/kg/dag eenmaal daags, overeenkomend met dagelijks één tablet per 40 kg lichaamsgewicht 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)		
$\frac{1}{4}$			≥ 2	-	< 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4	-	$< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		$\geq 6,5$	-	$< 8,5$
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
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17	-	< 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25	-	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35	-	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	1	≥ 40	-	< 45
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 45	-	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 50	-	< 55
	2	$1 \frac{1}{2}$	≥ 55	-	< 65
		$1 \frac{3}{4}$	≥ 65	-	< 80

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan braken en neurologische symptomen veroorzaken (spiertrillingen, ongecoördineerdheid en convulsies) waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken. Door het ontbreken van een bekend antidotum dient de behandeling te worden gestaakt en symptomatische behandeling te worden toegepast.

Indien noodzakelijk kan het toedienen van 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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluoroquinolonen

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacologische 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 fosfolipide membraan van de celwand.

In het algemeen is enrofloxacin actief tegen de meeste Gram-negatieve bacteriën, in het bijzonder die van de Enterobacteriaceae. *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 ≤ 0,5 µg / ml; I: 1_2µg / ml; R ≥ 4 µg / ml.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel in honden:

- De maximale enrofloxacin concentratie in plasma van 1,72 µg/ml werd één uur na toediening waargenomen.
- De maximale ciprofloxacin-concentratie in plasma (0,32 µg/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.

5.3 Milieukenmerken

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensleverpoeder

Gist

Microkristallijne cellulose

Natriumcroscarmellose

Copovidon

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Gehydrogeneerde wonderolie

Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van delen van tabletten: 3 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Gedeelde tabletten dienen bewaard te worden in de blisterverpakking. Tabletten welke na 3 dagen nog niet gebruikt zijn, dienen te worden verwijderd.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bliester complex: PVDC-TE-PVC/Aluminium hitte verzegelde blisters met 6 tabletten per blister

Kartonnen doos met 2 blisters van 6 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisters van 6 tabletten

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

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

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V377413

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum eerste vergunningverlening: 07/09/2010

Datum verlenging van de vergunning: 09/04/2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

11/05/2021

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.