

Wortlaut der für die Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics) vorgesehenen Angaben

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XEDEN 15 mg Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff :

Eine Tablette enthält:

Enrofloxacin 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Katzen: Zur Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei Katzen während des Wachstums anwenden, da es zu Knorpelschäden kommen kann (Katzen die jünger sind als 3 Monate oder weniger als 1 kg wiegen).

Nicht bei bekannter Resistenz gegen Quinolone anwenden, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Quinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluochinolonen.

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

Siehe auch Punkt 4.7 und 4.8.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorochinolone 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 Fluorochinolone nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorochinolonen 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 großer Vorsicht bei Katzen mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

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

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

Nach Handhabung des Produkts Hände waschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, Augen gründlich mit Wasser spülen.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelegentlich kann während der Behandlung Erbrechen oder Durchfall auftreten. Diese Symptome gehen von selbst wieder zurück und erfordern kein Absetzen der Behandlung.

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

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

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit:

In Studien an Labortieren (Ratte, Chinchilla) wurde kein teratogener, embryotoxischer 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.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

1 x täglich 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht an 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen:

entweder 1 x täglich 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht;

oder 1 x täglich ½ Tablette pro 1,5 kg Körpergewicht.

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

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht der Katze (kg)		
½	≥ 1.1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6.5
2 ½	≥ 6.5	-	< 8.5

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

Die Tabletten sind schmackhaft. Sie können direkt ins Maul der Katze verabreicht oder erforderlichenfalls ins Futter gegeben werden.

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

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

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.

Bei Laborstudien wurden Nebenwirkungen im Bereich der Augen ab einer Dosis von 20 mg/ kg beobachtet.

Im Falle der Überdosierung können bei Katzen retinotoxische Wirkungen bis zur irreversiblen Erblindung auftreten.

4.11 Wartezeit(en)

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

ATCvet-Code: QJ01MA90

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluochinolone;

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisch hergestelltes Antibiotikum aus der Gruppe der Fluochinolone. Es wirkt durch die Hemmung der Topoisomerase II, eines an der bakteriellen Vermehrung beteiligten Enzyms.

Die bakterizide Wirkung von Enrofloxacin ist konzentrationsabhängig mit ähnlichen Werten für die minimale Hemmstoffkonzentration und minimale bakterizide Konzentration. Es wirkt auch gegen Bakterien in der Ruhe-Phase durch Änderung der Durchlässigkeit der äußeren Phospholipid-Zellwand.

Generell wirkt Enrofloxacin gut gegenüber den meisten gramnegativen Bakterien, insbesondere gegen Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* und *Enterobacter spp.* sind generell empfindlich.

Die Wirkung gegenüber *Pseudomonas aeruginosa* ist variabel, und wenn eine Empfindlichkeit besteht, ist der MHK-Wert in der Regel höher als bei anderen empfindlichen Erregern.

Staphylococcus aureus und *Staphylococcus intermedius* sind in der Regel empfindlich.

Streptokokken, Enterokokken und Anaerobier können allgemein als resistent betrachtet werden.

Eine Resistenzentwicklung gegenüber Chinolonen kann durch Mutationen bakterieller Gyrasegene und durch Änderungen der Zellwanddurchlässigkeit für Chinolone erfolgen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin ungefähr bei 100 %. Durch die Nahrung wird sie nicht beeinflusst.

Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt.

Nach oraler Verabreichung von XEDEN 15 an Katzen (5 mg/kg):

- wurden 1 Stunde nach Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen von Enrofloxacin von 2,9 µg/mL erreicht.
- Die maximale Plasmakonzentration von Ciprofloxacin (0,18 µg/ml) wurde 5 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen im Körper.

Gewebekonzentrationen sind oft höher als Serumkonzentrationen. Enrofloxacin passiert die Blut-Hirnschranke. Das Ausmaß der Proteinbindung beträgt bei Katzen 8%. Die Halbwertszeit im Serum von Katzen beträgt 3 – 4 Stunden (5 mg/kg). Ungefähr 25 % der verabreichten Enrofloxacin-Dosis wird über den Harn ausgeschieden und 75 % über den Kot. Ca. 15% der Dosis wird als unverändertes Enrofloxacin ausgeschieden, der Rest als Metaboliten, unter anderem als Ciprofloxacin. Die Gesamtclearance beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberpulver

Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae* mit Malzextrakt versetzt

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliziumdioxid

Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit halbiertes Tabletten: 24 Stunden

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen einzuhalten.

Halbierte Tabletten sollten im Original-Blister aufbewahrt werden.

Nicht eingenommene halbierte Tabletten sollten nach 24 Stunden entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Heißversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVDC-TE-PVC/Folie mit 12 Tabletten pro Blister

Faltschachtel mit 1 Blister mit 12 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blister mit je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blister mit je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 8 Blister mit je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blister mit je 12 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Ceva Sante Animale

10, avenue de La Ballastiere

33500 Libourne

Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

8-00782

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

07.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

11. VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.