

BD/2021/REG NL 100585/zaak 829400

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 31 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Xeden 150 mg tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100585**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Xeden 150 mg tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 100585**, zoals aangevraagd d.d. 31 augustus 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Xeden 150 mg tablet voor honden, REG NL 100585** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Xeden 150 mg tablet voor honden, REG NL 100585** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 100585/zaak 829400

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 juni 2021



dhr. ir. F. Verheijen  
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

**BIJLAGE I**  
**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 150 mg tablet voor honden

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

### **Werkzaam bestanddeel:**

Enrofloxacin 150,0 mg

### **Hulpstoffen:**

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 Doeldiersoort

Hond

### 4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

- Behandeling van infecties van de lage urineweg (al of niet geassocieerd met prostatitis) en hoge urinewegen 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)) daar het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken bij puppies in de groei.
- Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan 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.

Zie ook rubriek 4.7 en 4.8.

#### **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 leverinsufficiëntie. Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier te behandelen.

De kauwtabletten zijn smakelijk. 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 moeten elk contact met het diergeneesmiddel 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 gebruik.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

#### **4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)**

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

In zeldzame gevallen wordt braken en anorexie waargenomen.

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

Er kunnen zich neurologische symptomen voordoen (insulten, tremor, ataxie, opwinding).

#### **4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

##### Gebruik tijdens dracht:

Studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) hebben geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. Alleen gebruiken na een risico/baten beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden wordt toediening 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 begeleiding 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.

Niet gelijktijdig gebruiken met tetracyclinen, fenicolen of macroliden vanwege potentiële antagonistische effecten.

**4.9 Dosering en toedieningsweg**

Oraal gebruik

5 mg enrofloxacin/kg/dag eenmaal daags, dat wil zeggen dagelijks één tablet per 30 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	Gewicht hond (kg)	
$\frac{1}{4}$		$\geq 2$	< 4
$\frac{1}{2}$		$\geq 4$	< 6.5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6.5$	< 8.5
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8.5$	< 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 11$	< 13.5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13.5$	< 17
	$\frac{3}{4}$	$\geq 17$	< 25
	1	$\geq 25$	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	$\geq 35$	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	$\geq 40$	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	$\geq 50$	< 55
	2	$\geq 55$	< 65

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

De tabletten bevatten een smaakstof en worden goed geaccepteerd door honden. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond worden gegeven of, zo 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), indien noodzakelijk**

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

Door het ontbreken van een bekend antidotum pas de methode van eliminatie van medicijnen toe en behandel symptomatisch.

Indien nodig 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.

#### **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 remming 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 van de groei door wijziging van de doorlaatbaarheid van de buitenste fosfolipidenmembraan van de celwand.

Over het algemeen heeft enrofloxacin een goede activiteit tegen de meeste Gram-negatieve bacteriën, in het bijzonder de Enterobacteriën. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., en *Enterobacter* spp. zijn gewoonlijk 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 als resistent beschouwd worden.

Resistentie tegen quinolonen kan ontstaan door mutaties in het gyrase-gen van bacteriën en door veranderingen in cel doorlaatbaarheid voor quinolonen.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin.

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

- De maximale enrofloxacinconcentratie 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 verdeeld 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 klaring is ongeveer 9 ml/minuut/kg lichaamsgewicht bij honden.

### Milieukenmerken

Niet van toepassing.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensleverpoeder

Gist

Microkristallijne cellulose

Natriumcroscarmellose

Copovidon

Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat

Gehydrogeneerde castorolie

Lactose monohydraat

### 6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

### 6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 72 uur

### 6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

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

Gedeelde tabletten moeten in de originele blister worden bewaard.

Gedeelde tabletten die na 72 uur niet zijn gebruikt, moeten weggegooid worden.



## **6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

B blister complex: PVDC-TE-PVC/Aluminium hittegesloten blisters met 6 tabletten / blister  
Kartonnen doos met 2 blister 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 B.V.  
Tiendweg 8 c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

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

REG NL 100585

## **9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/DATUM VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste vergunningverlening: 8 juli 2008  
Datum van laatste verlenging: 29 april 2013

## **10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

24 juni 2021

## **KANALISATIE**

UDD

**BIJLAGE II**  
**ETIKETTERING EN BIJSLUITER**

## **A. ETIKETTERING**

**GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD****Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Xeden 150 mg tablet voor honden  
Enrofloxacin

**2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:  
Enrofloxacin 150,0 mg

**3. FARMACEUTISCHE VORM**

Tablet  
Klavervormige beige tablet met breukstrepen  
De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

**4. VERPAKKINGSGROOTTE**

2 x 6 tabletten  
20 x 6 tabletten

**5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS**

Hond

**6. INDICATIE(S)****7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG**

Voor oraal gebruik.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**8. WACHTTERMIJN****9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.  
Beschermen tegen licht.  
Houdbaarheid van gedeelde tabletten: zie bijsluiter.  
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-  
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN  
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET  
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. - UDD

**14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”**

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.  
Tiendweg 8 c  
2671 SB Naaldwijk  
Nederland

**16. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 100585

**17. PARTIJNUMMER FABRIKANT**

Lot:

**GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD**

**Blister**

**1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Xeden 150 mg tablet voor honden  
Enrofloxacin

**2. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.

**3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM**

EXP: maand/jaar

**4. PARTIJNUMMER**

Lot:

**5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.-UDD

**6. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

REG NL 100585

**B. BIJSLUITER**

**BIJSLUITER**  
**Xeden 150 mg tablet voor honden**

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE  
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR  
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Naam van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale B.V.

Tiendweg 8c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Frankrijk

**2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Xeden 150 mg tablet voor honden

Enrofloxacin

**3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN**

Per tablet:

Enrofloxacin 150,0 mg

Klavervormige beige tablet met breukstrepen

**4. INDICATIES**

- Behandeling van infecties van de lage urineweg (al of niet geassocieerd met prostatitis) en hoge urinewegen veroorzaakt door *Escherichia Coli* of *Proteus mirabilis*.
- Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

**5. 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)) daar het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken bij puppies in de groei.
- Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan 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.
- Zie ook rubriek "Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg" en "Interacties".



## 6. BIJWERKINGEN

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppies in de groei (zie “contra-indicaties”). In zeldzame gevallen wordt braken en anorexie waargenomen.

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

Er kunnen zich neurologische symptomen voordoen (insulten, tremor, ataxie, opwinding).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiting worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

## 7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

## 8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

5 mg enrofloxacin/kg/dag eenmaal daags, dat wil zeggen dagelijks één tablet per 30 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.

De deelbare tablet kan als volgt worden gebruikt:

XEDEN 50 mg Aantal tabletten per dag	XEDEN 150 mg Aantal tabletten per dag	Gewicht hond (kg)	
$\frac{1}{4}$		$\geq 2$	- < 4
$\frac{1}{2}$		$\geq 4$	- < 6.5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6.5$	- < 8.5
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8.5$	- < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 11$	- < 13.5
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13.5$	- < 17
	$\frac{3}{4}$	$\geq 17$	- < 25
	1	$\geq 25$	- < 35
	$1 \frac{1}{4}$	$\geq 35$	- < 40
	$1 \frac{1}{2}$	$\geq 40$	- < 50
	$1 \frac{3}{4}$	$\geq 50$	- < 55
	2	$\geq 55$	- < 65

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

## 9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten bevatten een smaakstof en worden goed door honden ingenomen. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond worden gegeven of zo nodig, aan het voer worden toegevoegd. 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.

## 10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

## 11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

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

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister en de doos.

Gedeelde tabletten moeten in de originele blister worden bewaard.

Houdbaarheid van verdeelde tabletten: 72 uur.

Gedeelde tabletten die na 72 uur niet zijn gebruikt, moeten weggegooid worden.

## 12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

### **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 leverinsufficiëntie. Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier te behandelen.

De kauwtabletten zijn smakelijk. 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 moeten elk contact met het diergeneesmiddel 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 gebruik.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

### **Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**

#### Gebruik tijdens dracht:

Studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) hebben geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. Alleen gebruiken na een risico/baten beoordeling van de verantwoordelijke dierenarts.

#### Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

### **Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

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

Gelijktijdige toediening van theophylline vereist zorgvuldige begeleiding 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.

Niet gelijktijdig gebruiken met tetracyclinen, fenicolen of macroliden vanwege potentiële antagonistische effecten.

### **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)**

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

Door het ontbreken van een bekend antidotum pas de methode van eliminatie van medicijnen toe en behandel symptomatisch

Indien nodig 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.

### **13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VERWIJDERING VAN NIET-ONGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

### **14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN**

24 juni 2021

### **15. OVERIGE INFORMATIE**

#### Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 2 blister van 6 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisters van 6 tabletten

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

**KANALISATIE**

UDD

REG NL 100585