

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xeden 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Trockenpulver
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i>
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Copovidon
Hochdisperses Siliciumdioxid
Hydriertes Rizinusöl
Lactose-Monohydrat

Beige, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe
Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund.

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

- 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.

3.3 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 Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, gegen Fluorchinolone oder einen der anderen Bestandteile.

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

Siehe auch Punkt 3.7 und 3.8.

3.4 Besondere Warnhinweise

Keine.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

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 des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolonen resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potenzieller 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 Sekundärerscheinung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich, die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10. 000 behandelte Tiere):	Erbrechen Anorexie Überempfindlichkeitsreaktion ¹
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):	Neurologische Symptome (Ataxie, Tremor, Anfälle, Erregung) Veränderung des Gelenkknorpels ²

¹ In diesem Fall sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

² Mögliche Veränderungen bei heranwachsenden Welpen (siehe 3.3 Kontraindikationen).

DE: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) oder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite <https://www.vet-uaw.de/> zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT: Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit:

Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.

Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist die Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittel (wie z.B. Antazida oder Sucralfat) können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen. Diese Tierarzneimittel sollten mit mindestens 2- stündigem Abstand verabreicht werden.

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

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

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.

Xeden 50 mg Anzahl Tabletten pro Tag	Xeden 150 mg Anzahl Tabletten pro Tag	Hund Gewicht (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
	$\frac{3}{4}$	≥ 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, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Bei Überdosierung können Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, 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-Störungen ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet. Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Nebenwirkungen auf.

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code: QJ01MA90

4.2 Pharmakodynamik

Enrofloxacin ist ein synthetisch hergestelltes Antibiotikum aus der Gruppe der Fluorchinolone. 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 ist Enrofloxacin gut wirksam gegenüber den meisten gramnegativen Bakterien, insbesondere gegenüber den *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* und *Enterobacter spp.* sind in der Regel 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.

4.3 Pharmakokinetik

Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt. Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels (5 mg/kg) an Hunde:

- wurden 1 Stunde nach Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen von Enrofloxacin von 1,72 µg/ml erreicht.
- wurde die maximale Plasmakonzentration von Ciprofloxacin (0,32 µg/ml) 2 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Enrofloxacin wird überwiegend renal ausgeschieden. Ein Großteil der Muttersubstanz und ihrer Metaboliten finden sich im Harn wieder.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen im Körper. Gewebekonzentrationen sind oft höher als Serumkonzentrationen. Enrofloxacin passiert die Blut-Hirnschranke. Das Ausmaß der Proteinbindung im Serum von Hunden beträgt 14%. Die Halbwertszeit im Serum von Hunden beträgt 3 – 5 Stunden (5 mg/kg). Ungefähr 60 % der verabreichten Enrofloxacin-Dosis wird unverändert über den Harn ausgeschieden und der Rest als Metaboliten, unter anderem als Ciprofloxacin.

Die Gesamtclearance beim Hund beträgt ca. 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels in der unversehrten Verpackung: 3 Jahre.

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage.

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich

Geteilte Tabletten sollten im Original-Blister aufbewahrt werden.

Nicht eingenommene geteilte Tabletten sollten nach 3 Tagen entsorgt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Heißversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVDC-TE- PVC/Folie mit 10 Tabletten pro Blisterstreifen.

Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen mit je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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

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. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401076.01.00

AT: Z.Nr.: 8-00781

BE: BE-V320591

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung:

DE: 20/06/2008

AT: 07/01/2009

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

11/2025

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union

verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).