

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 150 mg tablet voor honden

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

#### Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:

Enrofloxacin 150,0 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 Doeldiersoort

Hond

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

Bij honden:

- 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 fosfolipidenmembraam 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.

## 5.3 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**

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 S.A /N.V.  
Metrologielaan 6  
1130 Brussel  
België

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

BE-V320607

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

Datum van eerste vergunningverlening: 14/07/2008  
Datum van laatste verlenging: 21/03/2013

**10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST**

11/05/2021

**KANALISATIE**

Op diergeneeskundig voorschrift.