

Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XEDEN 200 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 200,0 mg

Sonstige Bestandteile:

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beige, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe

Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Bei Hunden:

- 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.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht bei jungen oder wachsenden Hunden anwenden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], weil das Präparat bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphyseale Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

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

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der anderen Inhaltsstoffe anwenden

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

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

Siehe auch Abschnitt 4.7.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen vorbehalten bleiben, die auf andere Klassen von Antibiotika unzureichend angesprochen haben bzw. bei denen mit einem unzureichenden Ansprechen zu rechnen ist.

Fluorchinolone sollten möglichst nur nach erfolgter Empfindlichkeitsprüfung angewendet werden. Bei der Anwendung des Tierarzneimittels sind die amtlichen und örtlichen Richtlinien für Antibiotika zu berücksichtigen.

Eine von den Vorgaben in der Fachinformation abweichende Anwendung des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von Bakterien, die gegen Fluorchinolone resistent sind, erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenzen vermindern.

Das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht bei Hunden mit schwerer Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Pyodermie ist meist eine Sekundärererscheinung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen Einnahmen vorzubeugen, sollten die Tabletten außerhalb der Reichweite der Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)Chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Gelenkknorpelveränderungen bei im Wachstum befindlichen Hunden sind möglich (s. 4.3: Gegenanzeigen).

In seltenen Fällen kann Erbrechen und Appetitlosigkeit auftreten.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. In diesem sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels beendet werden.

Es können neurologische Zeichen (Krämpfe, Zittern, Ataxie, Exzitationen) auftreten.

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von XEDEN 200 mg sollte dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit, Mauerstr. 39 - 42, 10117 Berlin oder dem pharmazeutischen Unternehmer mitgeteilt werden.

Meldebögen können kostenlos unter o. g. Adresse oder per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung (Online-Formular auf der Internetseite <http://vet-uaw.de>).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit:

In Studien an Labortieren (Ratte, Chinchilla) wurden keine teratogenen, embryotoxischen oder maternotoxischen Wirkungen nachgewiesen. Die Anwendung sollte grundsätzlich nach Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Anwendung während der Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, wird die Anwendung bei laktierenden Tieren nicht empfohlen.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine 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.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Eingeben.

5 mg Enrofloxacin/kg/Tag als Einzeldosis, d.h. 1 x täglich eine Tablette pro 40 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	XEDEN 150 mg Anzahl Tabletten pro Tag	XEDEN 200 mg Anzahl Tabletten pro Tag	Hund Gewicht (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6.5
3/4	1/4		≥ 6.5 - < 8.5
1	1/4		≥ 8.5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13.5
1 1/2	1/2		≥ 13.5 - < 17
	3/4	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45 - < 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50 - < 55
	2	1 1/2	≥ 55 - < 65
		1 3/4	≥ 65 - < 80

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

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 die Wirkstoffausscheidung fördernde und symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen. Nach Literaturangaben wurden bei Hunden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet.

Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Unverträglichkeitserscheinungen auf.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone;
ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

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 Ruhephase durch Änderung der Durchlässigkeit der äußeren Phospholipid-Zellwand.

Im Allgemeinen ist Enrofloxacin gut wirksam gegenüber den meisten gramnegativen Bakterien, insbesondere gegen Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* und *Enterobacter spp.* sind normalerweise 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 normalerweise 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.

Gemäß des CLSI Standards (CLSI Juli 2013) sind die für die Tiermedizin verfügbaren Breakpoint für *Enterobacteriaceae* und *Staphylococcus spp.* wie folgt:

MICs-Werte für Enrofloxacin bei Hunden (Haut-, Weichteilgewebe-, Atemwegs- und Harnwegsinfektionen):

empfindlich \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$; mäßig empfindlich: 1-2 μg ; resistent \geq 4 $\mu\text{g/ml}$

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt.

Nach oraler Verabreichung von XEDEN 200 (5 mg/kg) an Hunde:

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberpulver
Trockenhefe aus *Saccharomyces cerevisiae*
Mikrokristalline Cellulose
Croscarmellose-Natrium
Copovidon
Hochdisperses Siliziumdioxid
Hydriertes Rizinusöl
Lactose-Monohydrat

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Des Fertigarzneimittels im unversehrten Behältnis:

3 Jahre

Haltbarkeit der halbierten Tablette:

3 Tage

6.4 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung lagern

Vor Licht schützen.

Geteilte Tabletten sollten im Blister aufbewahrt werden. Falls angebrochene Tabletten nicht innerhalb von 3 Tagen aufgebraucht werden, sind sie zu entsorgen.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen einzuhalten.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Heißversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVDC-TE-PVC/Folie mit 6 Tabletten pro Blister

Faltschachtel mit 2 Blister mit 6 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blistern mit je 6 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

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

7. ZULASSUNGSINHABER

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

AT: CEVA SANTE ANIMALE,
Z.I. La Ballastière,
33500 Libourne,
Frankreich

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

DE: 401076.03.00

AT: Z.Nr.: 8-00884

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 03.08.2010

Datum der letzten Verlängerung: 30.06.2015

10. STAND DER INFORMATION

AT: April 2021

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

Nicht zutreffend.

12. VERSCHREIBUNGSSTATUS / APOTHEKENPFLICHT

DE: Verschreibungspflichtig

AT: Rezept- und apothekenpflichtig