

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

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XEDEN 50 mg Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Eine Tablette enthält:

Wirkstoff :

Enrofloxacin 50,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Die 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 anwenden bei jungen oder wachsenden Hunden [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 anwenden bei Hunden mit Epilepsie, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.

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

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

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

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 kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolonen 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 Vorsicht bei Hunden mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

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

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)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 Tierarzneimittels Hände waschen.

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

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Mögliche Gelenknorpelveränderungen bei noch im Wachstum befindlichen Welpen (s. 4.3: Gegenanzeigen).

Gelegentlich kann während der Behandlung Erbrechen oder Durchfall auftreten.

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

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

DE: Das Auftreten von Nebenwirkungen nach Anwendung von XEDEN® 50 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) 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

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 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.

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)
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	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35

	1 ¼	≥ 35	-	< 40
	1 ½	≥ 40	-	< 50
	1 ¾	≥ 50	-	< 55
	2	≥ 55	-	< 65

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

Die Tabletten sind schmackhaft 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 wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe, 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-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

ATCvet-Code: QJ01MA90

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone;

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 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.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt.

Nach oraler Verabreichung von XEDEN 50 (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.

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

Nicht bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

Haltbarkeit geteilter Tabletten: 72 Stunden

6.4 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 72 Stunden entsorgt werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

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

Faltschachtel mit 1 Blister mit 10 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blistern mit je 10 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: Zul.-Nr.: 401076.01.00

AT : Z.Nr. : 8-00781

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

AT: Datum der Erstzulassung: 07.01.2009

Datum der letzten Verlängerung: 29.04.2013

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, wiederholte Abgabe verboten.