

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

**FACHINFORMATION /
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XEDEN 15 mg Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Tablette enthält:

Wirkstoff:
Enrofloxacin..... 15,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Schweineleber-Trockenpulver
Trockenhefe aus <i>Saccharomyces cerevisiae</i> mit Malzextrakt versetzt
Mikrokristalline Cellulose
Hochdisperses Siliciumdioxid
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Lactose-Monohydrat

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Katze

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Zur Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei jungen Katzen während des Wachstums, da es zu Knorpelschäden kommen kann (Katzen die jünger sind als 3 Monate oder weniger als 1 kg wiegen).

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

Nicht anwenden bei Katzen mit Epilepsie, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert. 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 Katzen mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden. 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 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 der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Nicht zutreffend.

3.6 Nebenwirkungen

Katze:

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

¹ Klingen spontan ab und erfordern im Allgemeinen kein Absetzen der Behandlung.

² In diesem Fall sollte das Tierarzneimittels abgesetzt werden.

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 Kontaktdataen 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 Verabreichung bei laktierenden Tieren 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 Präparate (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.

1 x täglich 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht an 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen:

- entweder 1 x täglich 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht;
- oder 1 x täglich $\frac{1}{2}$ Tablette pro 1,5 kg Körpergewicht.

Über die Fortsetzung der Behandlung muss neu entschieden werden, falls nach Ablauf der Hälfte der empfohlenen Behandlungsdauer noch keine klinische Besserung eintritt.

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht der Katze (kg)		
$\frac{1}{2}$	≥ 1.1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
$1 \frac{1}{2}$	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6.5
$2 \frac{1}{2}$	≥ 6.5	-	< 8.5

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können direkt ins Maul der Katze verabreicht oder erforderlichenfalls ins Futter gegeben werden.

Die empfohlene Dosis soll nicht überschritten werden.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

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 eliminierende, symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Bei Laborstudien wurden Nebenwirkungen im Bereich der Augen ab einer Dosis von 20 mg/ kg beobachtet.

Im Falle der Überdosierung können bei Katzen retinotoxische Wirkungen bis zur irreversiblen Erblindung auftreten.

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 Fluochinolone. 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 wirkt Enrofloxacin gut gegenüber den meisten gramnegativen Bakterien, insbesondere gegen Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* und *Enterobacter spp.* sind generell 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 Gyrasegen und durch Änderungen der Zellwanddurchlässigkeit für Chinolone erfolgen.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung liegt die Bioverfügbarkeit von Enrofloxacin ungefähr bei 100 %. Durch die Nahrung wird sie nicht beeinflusst.

Enrofloxacin wird schnell zum wirksamen Metaboliten Ciprofloxacin umgewandelt.

Nach oraler Verabreichung des Tierarzneimittels an Katzen (5 mg/kg):

- wurden 1 Stunde nach Verabreichung maximale Plasmakonzentrationen von Enrofloxacin von 2,9 µg/mL erreicht.
- Die maximale Plasmakonzentration von Ciprofloxacin (0,18 µg/ml) wurde 5 Stunden nach Verabreichung erreicht.

Enrofloxacin besitzt ein großes Verteilungsvolumen im Körper. Gewebekonzentrationen sind oft höher als Serumkonzentrationen. Enrofloxacin passiert die Blut-Hirnschranke. Das Ausmaß der Proteinbindung beträgt bei Katzen 8%. Die Halbwertszeit im Serum von Katzen beträgt 3 – 4 Stunden (5 mg/kg). Ungefähr 25 % der verabreichten Enrofloxacin-Dosis wird über den Harn ausgeschieden und 75 % über den Kot. Ca. 15% der Dosis wird als unverändertes Enrofloxacin ausgeschieden, der Rest als Metaboliten, unter anderem als Ciprofloxacin. Die Gersamtclearance 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 halbiertes Tabletten:

24 Stunden

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Halbierte Tabletten sollten im Original-Blister aufbewahrt werden.

Nicht eingenommene halbierte Tabletten sollten nach 24 Stunden entsorgt werden.

5.4 Art und Beschaffenheit der Verpackung

Heißversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVDC-TE-PVC/Folie mit 12 Tabletten pro Blisterpackung.

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 12 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blisterpackung mit je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blisterpackung mit je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 8 Blisterpackung mit je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blisterpackung mit je 12 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/BE: 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 ZULASSUNGSHABERS

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH

AT: Ceva Santé Animale

BE : Ceva Santé Animale S.A/N.V.

7. ZULASSUNGSNR.(N)

DE: Zul.-Nr.: 401076.00.00

AT: Z.Nr.: 8-00782

BE: BE-V320582

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

DE: 27/06/2008

AT: 07/01/2009

BE: 14/07/2008

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

08/2025

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>).