

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xeden 15 mg tablet voor katten

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

#### Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 15,0 mg

#### Hulpstoffen:

| Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen | Kwantitatieve samenstelling als die informatie onmisbaar is voor een juiste toediening van het diergeneesmiddel |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Varkensleverpoeder                                                |                                                                                                                 |
| Mout gist                                                         |                                                                                                                 |
| Microkristallijne cellulose                                       |                                                                                                                 |
| Natriumcroscarmellose                                             |                                                                                                                 |
| Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat                              |                                                                                                                 |
| Magnesiumstearaat                                                 |                                                                                                                 |
| Lactose monohydraat                                               |                                                                                                                 |

Langwerpige beige tablet met breukstreep.

De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort(en)

Kat.

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen.

#### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij jonge katten in de groei, in verband met de kans op het ontwikkelen van kraakbeenlaesies. (katten jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 1 kg)

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien er een bijna volledige kruisresistentie tegen andere quinolonen en een volledige kruisresistentie tegen andere fluoroquinolonen bestaat.

Niet gebruiken bij katten met aandoeningen die gepaard gaat met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Zie ook rubriek 3.7 en 3.8

#### 3.4 Speciale waarschuwingen

Geen.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

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 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 behandeling 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 katten met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

De kauwtabletten bevatten smaakstof. Om eventuele accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon 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 ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

#### Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

### 3.6 Bijwerkingen

Kat:

|                                                                                     |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zelden<br>(1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):                               | Overgevoeligheidsreactie <sup>2</sup>                                                                             |
| Zeer zelden<br>(<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen): | Braken <sup>1</sup> , Diarree <sup>1</sup><br>Neurologische verschijnselen (Ataxie, Tremor, Toevallen, Opwinding) |

<sup>1</sup> Verdwijnen spontaan en vereisen doorgaans geen stopzetting van de behandeling.

<sup>2</sup> In dit geval dient de toediening van het diergeneesmiddel te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en chinchilla's zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

#### Lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt gebruik tijdens lactatie afgeraden.

### **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldig 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 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 gebruiken met tetracyclinen, fenicolen of macroliden vanwege potentiële antagonistische effecten.

### **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen:

- Overeenkomend met 1 tablet per 3 kg lichaamsgewicht eenmaal daags.
- Overeenkomend met ½ tablet per 1,5 kg lichaamsgewicht eenmaal daags.

Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelduur, de behandeling te worden heroverwogen.

| Aantal tabletten per dag | Gewicht kat (kg) |   |       |
|--------------------------|------------------|---|-------|
| ½                        | ≥ 1,1            | - | < 2   |
| 1                        | ≥ 2              | - | < 4   |
| 1 ½                      | ≥ 4              | - | < 5   |
| 2                        | ≥ 5              | - | < 6,5 |
| 2 ½                      | ≥ 6,5            | - | < 8,5 |

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De tabletten bevatten een smaakstof. Deze kunnen direct in de bek van de kat worden gegeven of zo nodig aan het voer worden toegevoegd.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

### **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Overdosering kan braken en neurologische verschijnselen veroorzaken (spiertrillingen, ongecoördineerdheid en convulsies) waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken. Door het ontbreken van een bekend tegengif, 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.

In laboratoriumonderzoeken zijn bijwerkingen op de ogen waargenomen vanaf 20 mg/kg.

De toxische effecten op de retina als gevolg van overdosering kunnen leiden tot blijvende blindheid bij de kat.

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

Niet van toepassing.

### **3.12 Wachtijd(en)**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QJ01MA90**

### **4.2 Farmacodynamische 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 concentraties en minimale bactericide concentraties. Enrofloxacin heeft ook effect op bacteriën in de stationaire fase van de groei door wijziging van de doorlaatbaarheid van de buitenste-fosfolipidenmembraan 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.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

De biologische beschikbaarheid van enrofloxacin na orale toediening is circa 100%. Dit is onafhankelijk van voedsel.

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel in katten:

- De maximale enrofloxacin-concentratie in plasma van 2,9 mcg/ml werd één uur na toediening waargenomen.
- De maximale ciprofloxacin-concentratie in plasma (0,18 mcg/ml) werd 5 uur na toediening waargenomen.

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 8% bij katten. De halfwaardetijd in serum is 3-4 uur bij katten (5 mg/kg). Ongeveer 25% van de enrofloxacin-dosis wordt uitgescheiden via de urine en 75% via de feces. Ongeveer 15% 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.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Geen bekend.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.

Houdbaarheid van halve tabletten: 24 uur.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Halve tabletten moeten in de originele blisterverpakking worden bewaard.

Halve tabletten die na 24 uur niet zijn gebruikt, moeten weggegooid worden.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakking complex: PVDC-TE-PVC/Aluminium hitteverzegelde blisterverpakkingen met 12 tabletten / blisterverpakking.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking van 12 tabletten.

Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van 12 tabletten.

Kartonnen doos met 5 blisterverpakkingen van 12 tabletten.

Kartonnen doos met 8 blisterverpakkingen van 12 tabletten.

Kartonnen doos met 10 blisterverpakkingen van 12 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale NV/SA - Metrologielaan 6 - 1130 Brussel - België

## **7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V320582

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 14/07/2008

**9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

27/10/2025

**10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).