

BIJSLUITER **Xeden 50 mg tablet voor honden**

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankrijk

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 50 mg tablet voor honden
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Enrofloxacin.....50,0 mg
Klavervormige beige tablet met breukstrepen

4. INDICATIES

- 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.

5. 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 epifyse 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 fluoroquinolonen bestaat.

Zie ook rubriek "Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg" en "Interacties".

6. BIJWERKINGEN

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppies 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, opwindings).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

5 mg enrofloxacin/kg/dag eenmaal daags, dat wil zeggen dagelijks één tablet per 10 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.

De deelbare tablet kan als volgt worden gebruikt:

XEDEN 50 mg Aantal tabletten per dag	XEDEN 150 mg Aantal tabletten per dag	Gewicht hond (kg)		
$\frac{1}{4}$		≥ 2	-	< 4
$\frac{1}{2}$		≥ 4	-	$< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$	-	$< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$	-	< 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 11	-	$< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$	-	< 17
	$\frac{3}{4}$	≥ 17	-	< 25
	1	≥ 25	-	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	≥ 35	-	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	≥ 40	-	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	≥ 50	-	< 55
	2	≥ 55	-	< 65

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten bevatten een smaakstof en worden goed door honden ingenomen. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond worden gegeven of zo nodig, aan het voer worden toegevoegd.

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.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de vervaldatum vermeld op de blister en de doos.

Gedeelde tabletten moeten in de originele blister worden bewaard.

Houdbaarheid van gedeelde tabletten: 72 uur.

Gedeelde tabletten die na 72 uur niet zijn gebruikt, moeten weggegooid worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

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.

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 behandelend dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

Interacties 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 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR DE VERWIJDERING VAN NIET-ONGEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Mei 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 10 tabletten

Kartonnen doos met 10 blisters van 10 tabletten

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

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V320591