

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Xeden 15 mg tablet voor katten

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin..... 15,0 mg

Langwerpige beige tablet met breukstreep. De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Kat.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen.

5. 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 fluoquinolonen bestaat.

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

Zie ook rubriek “Dracht”, “Lactatie” en “Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie”.

6. Speciale waarschuwingen

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.

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.

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.

Overdosering:

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.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Kat:

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

¹ Verdwijnen spontaan en vereisen doorgaans geen stopzetting van de behandeling.

² 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. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

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

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

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

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

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

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Bescherm(en) tegen licht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Halve tabletten moeten in de originele blisterverpakking worden bewaard.

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

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

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 inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V320582

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.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10/2025

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

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

17. Overige informatie