

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 15 mg tablet voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzaam bestanddeel:

Per tablet:

Enrofloxacin 15,0 mg

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet

Langwerpige beige tablet met breukstreep.

De tablet kan in twee gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Kat

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Bij katten:

Behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen.

4.3 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 1kg)
- 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 4.7 en 4.8

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Geen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

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 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 katten met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

De kauwtabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale 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 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.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Braken of diarree kunnen tijdens de behandeling voor komen. Deze symptomen verminderen vanzelf en doorgaans hoeft de behandeling hiervoor niet te worden afgebroken.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties optreden. In dat geval moet de toediening van het diergeneesmiddel worden stopgezet.

Er kunnen zich neurologische symptomen voordoen (insulten, tremor, ataxie, opwindings).

4.7 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.

4.8 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldige 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, fenicolon of macroliden vanwege potentiële antagonistische effecten.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Oraal gebruik

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

- ofwel 1 tablet per 3 kg lichaamsgewicht eenmaal daags.
- ofwel 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

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

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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Overdosering kan braken en neurologische symptomen veroorzaken (spiertrillingen, ongecoördineerdheid 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.
In laboratoriumstudies 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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluoroquinolonen

ATCvet-code: QJ01MA90

5.1 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 concentratie en minimale bactericide concentratie. 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.

5.2 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 middel (5 mg/kg) in katten:

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

Enrofloxacin wordt uitgebreid 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 faeces. 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.

5.3 Milieukenmerken

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensleverpoeder
Mout gist
Microkristallijne cellulose
Natriumcroscarmellose
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Magnesiumstearaat
Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar.
Houdbaarheid van halve tabletten: 24 uur.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht.
Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.
Halve tabletten moeten in de originele blister worden bewaard.
Halve tabletten die na 24 uur niet zijn gebruikt, moeten weggegooid worden.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blister complex: PVDC-TE-PVC/Aluminium hittegesloten blisters met 12 tabletten / blister.
Kartonnen doos met 1 blister van 12 tabletten.
Kartonnen doos met 2 blisters van 12 tabletten.
Kartonnen doos met 5 blisters van 12 tabletten.
Kartonnen doos met 8 blisters van 12 tabletten.
Kartonnen doos met 10 blisters van 12 tabletten.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de nationale vereisten te worden verwijderd.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Ceva Santé Animale S.A/N.V.

Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V320582

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 14/07/2008

Datum van laatste verlenging: 21/03/2013

10. DATUM HERZIENING VAN DE TEKST

16/01/2019

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.