

BD/2021/REG NL 105787/zaak 829401

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwalITEIT,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van CEVA Sante Animale B.V. te Naaldwijk d.d. 31 augustus 2020 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Xeden 200 mg, tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105787**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Xeden 200 mg, tablet voor honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 105787**, zoals aangevraagd d.d. 31 augustus 2020, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Xeden 200 mg, tablet voor honden, REG NL 105787** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Xeden 200 mg, tablet voor honden, REG NL 105787** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2021/REG NL 105787/zaak 829401

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 25 juni 2021



dhr. ir. F. Verheijen
Hoofd Bureau Diergeneesmiddelen

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 200 mg tablet voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 200,0 mg

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet .

Klavervormige beige tablet met breukstrepen.

De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoorten

- Behandeling van infecties van de lagere en hogere urinewegen (wel of niet geassocieerd met prostatitis) veroorzaakt door *Escherichia Coli* of *Proteus mirabilis*.
- Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

4.3 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)) aangezien het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken bij puppies in de groei.
 - Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaat 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 fluoquinolonen bestaat.
 - Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.
- Zie ook rubriek 4.7.

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 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 leverstoornis. Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. 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 dienen elk contact met het diergeneesmiddel te 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 hantering van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppies in de groei (zie rubriek 4.3 contra-indicaties).

In zeldzame gevallen worden braken en anorexie waargenomen.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. In dat geval moet de toediening van het diergeneesmiddel worden gestopt.

Neurologische symptomen (toevallen, tremoren, ataxie, excitatie) kunnen optreden.

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens dracht:

Uit studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden wordt het gebruik 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 monitoring 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.

4.9 Dosering en wijze van toediening

Oraal gebruik

5 mg enrofloxacin/kg/dag eenmaal daags, overeenkomend met dagelijks één tablet per 40 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.

XEDEN 50 mg Aantal tabletten per dag	XEDEN 150 mg Aantal tabletten per dag	XEDEN 200 mg Aantal tabletten per dag	Gewicht hond (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4		≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 15
1 1/2	1/2		≥ 13,5 - < 17
	3/4	1/2	≥ 17 - < 25
	1	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 3/4	1 1/4	≥ 45 - < 50
	2	1 1/2	≥ 50 - < 55
		1 3/4	≥ 55 - < 65
			≥ 65 - < 80

De tabletten zijn gearomatiseerd en worden goed geaccepteerd door honden. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond worden gegeven of, indien nodig, gelijktijdig met voer worden verstrekt. 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.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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 dient de behandeling te worden gestaakt en symptomatische behandeling te worden toegepast.

Indien noodzakelijk kan het toedienen van 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.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Fluoroquinolonen

ATCvet code: QJ01MA90

5.1 Farmacologische eigenschappen

Enrofloxacin is een synthetisch fluoroquinolon-antibioticum waarvan het werkingsmechanisme gebaseerd is op inhibitie 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 door wijziging van de permeabiliteit van de buitenste fosfolipide membraan van de celwand.

In het algemeen is enrofloxacin actief tegen de meeste Gram-negatieve bacteriën, in het bijzonder die van de Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* en *Enterobacter spp.* zijn in het algemeen 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 worden beschouwd als resistent.

Resistentie tegen quinolonen kan zich ontwikkelen door mutaties in het gyrase genoom van bacteriën en door veranderingen in cel permeabiliteit voor quinolonen.

Volgens de CLSI standaard (CLSI juli 2013) zijn de veterinaire breekpunten beschikbaar voor *Enterobacteriaceae* en *Staphylococcus spp.* :

- MIC waarden voor Enrofloxacin bij honden (huid, zacht weefsel, ademhalings- en UTI),
S ≤ 0,5 µg / ml; I: 1-2 µg / ml; R ≥ 4 µg / ml.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Enrofloxacin wordt snel gemetaboliseerd tot een actieve verbinding, ciprofloxacin.

Na orale toediening van het diergeneesmiddel in honden:

- De maximale enrofloxacinconcentratie in plasma van 1,72 µg/ml werd één uur na toediening waargenomen.
- De maximale ciprofloxacin-concentratie in plasma (0,32 µg/mL) werd 2 uur na toediening waargenomen.

Enrofloxacin wordt voornamelijk uitgescheiden via de nieren. Een groot deel van het oorspronkelijke middel en zijn metabolieten wordt teruggevonden in de urine.

Enrofloxacin wordt uitgebreid gedistribueerd 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 14% bij honden. De halfwaardetijd in serum is 3-5 uur bij honden (5 mg/kg).

Ongeveer 60% van de dosis wordt uitgescheiden als onveranderde enrofloxacin en de rest als metabolieten, waaronder ciprofloxacin. De totale clearance is ongeveer 9 ml/minuut/kg lichaamsgewicht bij honden.

Milieukeurmerken

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Varkensleverpoeder
Gist
Microkristallijne cellulose
Natriumcroscarmellose
Copovidon
Colloïdaal siliciumdioxide anhydraat
Gehydrogeneerde wonderolie
Lactose monohydraat

6.2 Onverenigbaarheden

Geen, voor zover bekend.

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van delen van tabletten: 3 dagen

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Gedeelde tabletten dienen bewaard te worden in de blisterverpakking. Tabletdelen welke na 3 dagen nog niet gebruikt zijn, dienen te worden verwijderd.

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Bliester complex: PVDC-TE-PVC/Aluminium hitteverzegelde blisters met 6 tabletten per blister

Kartonnen doos met 2 blisters van 6 tabletten

Kartonnen doos met 20 blisters van 6 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 B.V.

Tiendweg 8 c

2671 SB Naaldwijk

Nederland

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

REG NL 105787

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 26 augustus 2010

Datum van laatste verlenging: 4 mei 2015

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

24 juni 2021

KANALISATIE

UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD**Kartonnen doos****1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Xeden 200 mg tablet voor honden
Enrofloxacin

2. GEHALTE AAN WERKZA(A)M(E) EN OVERIGE BESTANDDE(E)L(EN)

Per tablet:
Enrofloxacin 200,0 mg

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tablet
Klavervormige beige tablet met breukstrepen
De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

Kartonnen doos met 2 blisters van 6 tabletten
Kartonnen doos met 20 blisters van 6 tabletten

5. DIERSOORT(EN) WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

6. INDICATIE(S)**7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)**

Voor oraal gebruik.
Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

9. SPECIALE WAARSCHUWING(EN), INDIEN NODIG

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht. Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**12. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijdering: lees de bijsluiter

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, indien van toepassing**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Ceva Santé Animale B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

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

REG NL 105787

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Lot nr:

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP DE BLISTERVERPAKKING OF STRIPS MOETEN WORDEN VERMELD

Blister

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Xeden 200 mg tablet voor honden
Enrofloxacin

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

Ceva Santé Animale B.V.

3. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP: maand/jaar

4. PARTIJNUMMER

Lot nr.:

5. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.
UDD

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

REG NL 105787

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER
XEDEN 200 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 B.V.
Tiendweg 8 c
2671 SB Naaldwijk
Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 200 mg tablet voor honden
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 200,0 mg

Klavervormige beige tablet met breukstrepen

4. INDICATIES

- Behandeling van infecties van de lagere en hogere urinewegen (wel of niet geassocieerd met prostatitis) 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)) aangezien het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire kraakbeen kan veroorzaken bij puppies in de groei.
- Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaat 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 fluoquinolonen bestaat.
 - Niet gebruiken in combinatie met tetracyclines, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.
- Zie ook “Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg”.

6. BIJWERKINGEN

Mogelijke veranderingen in het gewrichtskraakbeen bij puppies in de groei (zie “Contra-indicaties”). In zeldzame gevallen worden braken en anorexie waargenomen. In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. In dat geval moet de toediening van het diergeneesmiddel worden gestopt. Neurologische symptomen (toevallen, tremoren, ataxie, excitatie) kunnen optreden.

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiters 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 EN VAN TOEDIENING

Oraal gebruik.

5 mg enrofloxacin/kg/dag eenmaal daags, dat wil zeggen dagelijks één tablet per 40 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	XEDEN 200 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 - < 15
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		$\geq 13,5$ - < 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17 - < 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25 - < 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35 - < 40
	$1 \frac{1}{2}$	1	≥ 40 - < 45
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 45 - < 50
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	$1 \frac{1}{2}$	≥ 55 - < 65
		$1 \frac{3}{4}$	≥ 65 - < 80

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten zijn gearomatiseerd en worden goed door honden geaccepteerd. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond worden gegeven of indien nodig, gelijktijdig met voer worden verstrekt. 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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.

Gedeelde tabletten dienen bewaard te worden in de blisterverpakking. Tabletdelen welke na 3 dagen nog niet gebruikt zijn, dienen verwijderd te worden.

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

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 leverstoornis. Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.

De kauwtabletten zijn gearomatiseerd. 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 geneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen elk contact met het diergeneesmiddel te 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 hantering van het diergeneesmiddel.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens dracht:

Uit studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

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

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldige diergeneeskundige toezicht te gebeuren, aangezien de interactie tussen deze middelen kan leiden tot bijwerkingen gerelateerd aan een vertraagde eliminatie.

Gelijktijdige toediening van theophylline vereist zorgvuldige monitoring 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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

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 dient de behandeling te worden gestaakt en symptomatische behandeling te worden toegepast.

Indien noodzakelijk kan het toedienen van 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

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijdert.

Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

24 juni 2021

15. OVERIGE INFORMATIE

Verpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 2 blisters van 6 tabletten.

Kartonnen doos met 20 blisters van 6 tabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten 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

UDD

REG NL 105787