

**GEBRAUCHSINFORMATION
XEDEN 15 mg Tabletten für Katzen**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
D-40472 Düsseldorf

BE : Ceva Santé Animale S.A/N.V.
Metrologielaan 6
B-1130 Brüssel

AT: Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
F-33500 Libourne

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XEDEN 15 mg Tabletten für Katzen
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin.....15 mg

Tablette

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Katzen: zur Behandlung von Infektionen der oberen Atemwege.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzen während des Wachstums, da es zu Knorpelschäden kommen kann (Katzen die jünger sind als 3 Monate oder weniger als 1 kg wiegen).

Nicht anwenden bei bekannter Resistenz gegen Chinolone, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Chinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluorchinolonen.

Nicht anwenden bei Katzen mit Epilepsie, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.

Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit oder Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Erbrechen oder Durchfall kann während der Behandlung auftreten. Diese Symptome gehen von selbst wieder zurück und erfordern kein Absetzen der Behandlung.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen ausgelöst werden. In diesem Fall sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.

Es können neurologische Symptome (Krampfanfälle, Tremor, Ataxie, Erregung) auftreten.

Falls Sie Nebenwirkungen insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Katze.

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.

1 x täglich 5 mg Enrofloxacin/kg Körpergewicht an 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen:

- entweder 1 x täglich 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht
- oder 1 x täglich ½ Tablette pro 1,5 kg Körpergewicht.

Über die Fortsetzung der Behandlung muss neu entschieden werden, falls nach Ablauf der Hälfte der empfohlenen Behandlungsdauer noch keine klinische Besserung eintritt.

| Anzahl Tabletten pro Tag | Gewicht der Katze (kg) |
|--------------------------|------------------------|
| ½ | ≥ 1,1 - < 2 |
| 1 | ≥ 2 - < 4 |
| 1 ½ | ≥ 4 - < 5 |
| 2 | ≥ 5 - < 6,5 |
| 2 ½ | ≥ 6,5 - < 8,5 |

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten und eine Unterdosierung zu vermeiden, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich bestimmt werden.

Die empfohlene Behandlungsdosis nicht überschreiten.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sind aromatisiert. Sie können direkt ins Maul der Katze verabreicht oder erforderlichenfalls ins Futter gegeben werden.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel hinter „EXP/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Halbierte Tabletten sollten im Original-Blister aufbewahrt werden.

Haltbarkeit halbiertes Tabletten: 24 Stunden.

Nicht eingenommene halbierte Tabletten sollten nach 24 Stunden entsorgt werden.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung von klinischen Beschwerden vorbehalten bleiben, die bereits schlecht auf die Therapie mit anderen antimikrobiellen Wirkstoffklassen angesprochen haben oder bei denen zu erwarten ist, dass sie schlecht ansprechen werden.

Wenn immer möglich, sollten Fluorchinolone nur nach vorheriger Sensitivitätsprüfung angewendet werden. Eine von den Angaben in der Fachinformation abweichende Anwendung kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolone resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potentieller Kreuzresistenz herabsetzen.

Die Anwendung des Tierarzneimittels sollte unter Berücksichtigung offiziell und örtlich geltender Bestimmungen über den Einsatz von Antibiotika erfolgen.

Das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht bei Katzen mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Einnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor-)Chinolonen sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Nach unbeabsichtigter Einnahme muss unverzüglich ein Arzt aufgesucht und ihm die Packungsbeilage gezeigt werden.

Nach der Anwendung des Tierarzneimittels Hände waschen.

Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort gründlich mit Wasser spülen.

Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Anwendung während der Trächtigkeit:

In Studien an Labortieren (Ratte, Chinchilla) wurde kein teratogener, embryotoxischer oder maternotoxischer Effekt nachgewiesen. Die Anwendung sollte grundsätzlich nach Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Anwendung während der Laktation:

Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist die Verabreichung bei laktierenden Tieren nicht zu empfehlen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Eine gleichzeitige Anwendung von Flunixin sollte unter sorgfältiger tierärztlicher Überwachung erfolgen, da es infolge von Wechselwirkungen zu Nebenwirkungen infolge verzögerter Ausscheidung kommen kann.

Eine gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert sorgfältige Überwachung, da es zu erhöhten Serumkonzentrationen von Theophyllin kommen kann.

Magnesium- oder aluminiumhaltige Präparate (wie z.B. Antazida oder Sucralfat) können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen. Diese Arzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

Aufgrund von möglichen antagonistischen Wechselwirkungen nicht gemeinsam mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden verabreichen.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei Überdosierung können Symptome auftreten wie Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe), die das Absetzen der Behandlung erfordern.

Da kein Antidot bekannt ist, ist eine eliminierende, symptomatische Behandlung einzuleiten.

Falls erforderlich, können aluminium- oder magnesiumhaltige Antazida oder Aktivkohlepräparate verabreicht werden, um die Resorption von Enrofloxacin herabzusetzen.

Bei Laborstudien wurden Nebenwirkungen im Bereich der Augen ab einer Dosis von 20 mg/kg beobachtet.

Im Falle der Überdosierung können bei Katzen retinotoxische Wirkungen bis zur irreversiblen Erblindung auftreten.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

BE/AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

Oktober 2018

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

Faltschachtel mit 1 Blister zu 12 Tabletten

Faltschachtel mit 2 Blistern zu je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 5 Blistern zu je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 8 Blistern zu je 12 Tabletten

Faltschachtel mit 10 Blistern zu je 12 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zulassungsnummern:

DE: Zul.-Nr.: 401076.00.00

BE: BE-V320582

AT: Z.Nr.: 800782

DE/BE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.