

GEBRAUCHSINFORMATION

XEDEN 200 mg Tablette für Hunde

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

Zulassungsinhaber:

DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

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

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

XEDEN 200 mg Tablette für Hunde
Enrofloxacin

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Eine Tablette enthält:

Enrofloxacin 200,0 mg

Beige, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Bei Hunden:

- Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege (mit oder ohne Prostatitis) sowie der oberen Harnwege, die durch *Escherichia coli* oder *Proteus mirabilis* verursacht werden.
- Behandlung von oberflächlicher und tiefer Pyodermie

5. GEGENANZEIGEN

Nicht bei jungen oder wachsenden Hunden anwenden [unter 12 Monate alte Hunde (kleine Rassen) bzw. unter 18 Monate alte Hunde (große Rassen)], weil das Tierarzneimittel bei noch im Wachstum befindlichen Welpen epiphysäre Knorpelveränderungen hervorrufen kann.

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

Nicht bei Hunden mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Fluorchinolone oder einen der anderen Inhaltsstoffe anwenden.

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

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden anwenden wegen potentieller antagonistischer Wirkungen.

Siehe auch Abschnitt „Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation“.

6. NEBENWIRKUNGEN

Gelenkknorpelveränderungen bei noch im Wachstum befindlichen Hunden sind möglich (siehe Abschnitt „Gegenanzeigen“).

In seltenen Fällen können Erbrechen und Anorexia auftreten.

In seltenen Fällen können allergische Reaktionen ausgelöst werden. In diesem Fall sollte die Verabreichung des Tierarzneimittels beendet werden.

Es können neurologische Symptome (Krämpfe, Zittern, Ataxie, Erregung) auftreten.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1.000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte)

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

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

Zum Eingeben.

5 mg Enrofloxacin/kg /Tag als Einzeldosis, d. h. 1 x täglich eine Tablette pro 40 kg, während eines Zeitraums von

- 10 Tagen bei Infektionen der unteren Harnwege,
- 15 Tagen bei Infektionen der oberen Harnwege oder bei Infektionen der unteren Harnwege in Verbindung mit Prostatitis,
- bis zu 21 Tagen bei oberflächlicher Pyodermie je nach klinischem Befund,
- bis zu 49 Tagen bei tiefer Pyodermie je nach klinischem Befund.

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

Die Tabletten sind wie folgt zu teilen: Tablette auf eine eben Oberfläche legen, Bruchrille zeigt nach unten (konvexe Seite nach oben). Drücken Sie mit der Fingerspitze in die Mitte der Tablette, um sie zu halbieren. Um sie zu vierteln, drücken Sie mit der Fingerspitze auf die Bruchrille der halben Tablette.

Die Tablette ist teilbar und kann wie folgt verabreicht werden

XEDEN 50 mg	XEDEN 150 mg	XEDEN 200 mg	Hund Gewicht (kg)
-------------	--------------	--------------	-------------------

Anzahl Tabletten pro Tag	Anzahl Tabletten pro Tag	Anzahl Tabletten pro Tag	
$\frac{1}{4}$			≥ 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
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 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. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die Tabletten sind aromatisiert und werden von Hunden gerne aufgenommen. Sie können direkt ins Maul des Hundes verabreicht oder erforderlichenfalls mit Futter gegeben werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

In der Originalverpackung aufbewahren. Vor Licht schützen.

Geteilte Tabletten sollten im Blister aufbewahrt werden. Tablettenbruchstücke, die nicht innerhalb von 3 Tagen aufgebraucht werden, sind sie zu entsorgen.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich.

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

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Fluorchinolone sollten der Behandlung klinischer Erkrankungen 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 Fluorchinolonen resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge möglicher Kreuzresistenz vermindern.

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

Das Tierarzneimittel nur mit Vorsicht bei Hunden mit erheblicher Nieren- oder

Leberschädigung anwenden.

Pyodermie ist meist eine Sekundärerkrankung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich, die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.

Die Kautabletten sind aromatisiert. Um versehentlichen Einnahmen vorzubeugen, sollten die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber (Fluor)chinolonen sollten jeglichen Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

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

Nach 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

Trächtigkeit:

In Studien an Labortieren (Ratte, Chinchilla) ergaben sich keine Hinweise auf teratogene, foetotoxische oder maternotoxische Wirkungen. Die Anwendung sollte grundsätzlich nach Nutzen-Risiko-Einschätzung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen.

Laktation:

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

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

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

Die gleichzeitige Anwendung von Theophyllin erfordert eine 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 Arzneimitteln sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.

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 und symptomatische Behandlung einzuleiten.

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

Nach Literaturangaben wurden bei Hunden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin wie Inappetenz und Magen-Darm-Beschwerden ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet. Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Unverträglichkeitserscheinungen auf.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgröße(n):

Faltschachtel mit 2 Blistern mit je 6 Tabletten

Faltschachtel mit 20 Blistern mit je 6 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Zul.-Nr.: 401076.03.00

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit der örtlichen Vertretung des Zulassungsinhabers in Verbindung.