

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xeden® Dog 50 ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

Xeden® Dog 150 ad us. vet., teilbare Tabletten für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Xeden® Dog 50: Enrofloxacin 50 mg

Xeden® Dog 150: Enrofloxacin 150 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beige, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hunde.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen verursacht durch Enrofloxacin empfindliche Keime beim Hund, insbesondere:

- Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege (mit oder ohne gleichzeitige Prostatitis), der oberen Harnwege und des Geschlechtsapparates verursacht durch Enrofloxacin empfindliche Keime (inklusive *Escherichia coli* und *Proteus mirabilis*).
- Behandlung von oberflächlichen und tiefen Pyodermien, Otitiden und infizierten Wunden.
- Behandlung von Infektionen der Atemwege verursacht durch Enrofloxacin empfindliche Mikroorganismen.
- Behandlung von Infektionen des Gastrointestinaltraktes.

4.3 Gegenanzeigen

Wegen der Möglichkeit der Schädigung des Epiphysenknorpels nicht bei Hunden anwenden, die jünger als 12 Monate (kleine Rassen) respektive 18 Monate (grosse Rassen) sind.

Nicht anwenden bei Tieren mit zentralen Anfallsleiden. Die Ausscheidung von Enrofloxacin erfolgt zum Teil über die Niere. Bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Fluorochinolonen, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart

Keine.

4.5 Besondere Warnhinweise für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Anwendung bei Tieren

Xeden® Dog soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger eingesetzt werden.

Der Einsatz von Xeden® Dog darf, wie der aller Fluorochinolone, aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht zur Prophylaxe oder bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Die vom Tierarzt verordnete Dosierung und Behandlungsdauer ist einzuhalten.

Da das Tierarzneimittel aromatisiert ist, besteht die Gefahr, dass Hunde und Katzen die Tabletten gezielt aufsuchen und übermässig aufnehmen. Aus diesem Grund ist das Präparat für Tiere unerreichbar aufzubewahren.

Besondere Vorsichtsmassnahmen für den Anwender

Nicht zutreffend.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

In seltenen Fällen können gastrointestinale Störungen 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).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation

In klinischen Studien an Labortieren (Ratten, Chinchillas) wurden nach Verabreichung von Enrofloxacin in therapeutischer Dosierung keine fetotoxischen Effekte nachgewiesen.

Da Enrofloxacin in die Milch übergeht ist die Anwendung des Präparates bei der laktierenden Hündin kontraindiziert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Tetracyklinen, Substanzen aus der Chloramphenicolgruppe und Makroliden anwenden. Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden. Die gleichzeitige Verabreichung von Produkten, welche Magnesium- oder Aluminiumsalze enthalten kann die Resorption von Enrofloxacin vermindern.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Oral.

5 mg Enrofloxacin pro kg Körpergewicht einmal täglich, d.h. 1 Tablette Xeden® Dog 50 pro 10 kg Körpergewicht oder 1 Tablette Xeden® Dog 150 pro 30 kg Körpergewicht pro Tag.

Dauer der Anwendung für die folgenden Spezialfälle:

- 5 bis 10 Tage bei Infektionen der Atemwege und der unteren Harnwege,
- bis zu 15 Tage bei Infektionen der oberen Harnwege und bei Infektionen der unteren Harnwege mit gleichzeitiger Prostatitis,
- bei oberflächlichen und tiefen Pyodermien ist unter Umständen eine Anwendungsdauer von 3 bis 7 Wochen erforderlich.

Falls nach der Hälfte der Behandlung keine klinische Besserung auftritt, muss die Therapie neu überdacht werden.

Tabletten mit 50 mg Enrofloxacin Anzahl Tabletten pro Tag	Tabletten mit 150 mg Enrofloxacin Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)
1/4		≤ 2.5
1/2		2.5 < — ≤ 5
3/4	1/4	5 < — ≤ 7.5
1		7.5 < — ≤ 10
1 1/4	1/2	10 < — ≤ 12.5
1 1/2	1/2	12.5 < — ≤ 15
	3/4	15 < — ≤ 22.5
	1	22.5 < — ≤ 30
	1 1/4	30 < — ≤ 37.5
	1 1/2	37.5 < — ≤ 45
	1 3/4	45 < — ≤ 52.5
	2	52.5 < — ≤ 60

Die aromatisierten Tabletten können direkt ins Maul des Hundes gegeben oder unter die Nahrung gemischt werden.

Anleitung zum Teilen der Tablette: Legen Sie die Tablette mit der gefurchten Seite nach unten (gewölbte Seite nach oben) auf eine ebene Fläche. Üben Sie mit der Spitze des Zeigefingers einen leichten vertikalen Druck auf die Mitte der Tablette aus, um sie entlang ihrer Breite in zwei Hälften zu teilen. Um anschliessend Viertel zu erhalten, üben Sie mit dem Zeigefinger einen leichten Druck auf die Mitte einer Hälfte aus, um sie in zwei Teile zu brechen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Inappetenz und Erbrechen zu erwarten. In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder ZNS-Symptome (Pupillenerweiterung, Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können.

Zur Verringerung der Resorption von Enrofloxacin nach oraler Anwendung wird die Gabe von magnesium- oder aluminiumhaltigen Antacida empfohlen.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Fluorchinolone

ATCvet-Code: QJ01MA90

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Enrofloxacin ist ein synthetisches Antibiotikum aus der Familie der Fluorchinolone. Es inhibiert die Topoisomerase II, ein Enzym welches im Mechanismus der Bakterienreplikation eine Rolle spielt. Enrofloxacin besitzt eine konzentrationsabhängige bakterizide Wirkung. Die inhibitorischen und die bakteriziden Konzentrationen liegen dicht nebeneinander. Sie sind entweder identisch oder unterscheiden sich maximal um 1 - 2 Verdünnungsstufen. Enrofloxacin besitzt auch eine Wirkung gegen Bakterien in der stationären Phase indem es die Permeabilität der äusseren Phospholipidschicht der Bakterienzellwand verändert. Enrofloxacin ist im Allgemeinen aktiv gegen Gram negative Bakterien (insbesondere *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. und *Pasteurella multocida*), Mykoplasmen sowie gegen viele Gram positive Bakterien (unter anderen *Staphylococcus* spp.).

Resistenzen gegenüber Enrofloxacin kommen vor. *Pseudomonas aeruginosa* kann rasch durch eine Ein-Schritt-Resistenz unempfindlich werden. Im Allgemeinen ist die MHK höher als bei anderen sensiblen Keimen.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Nach oraler Anwendung wird Enrofloxacin unabhängig vom Zeitpunkt der Nahrungsaufnahme fast vollständig resorbiert. Enrofloxacin wird rasch zu einer aktiven Verbindung, dem Ciprofloxacin, metabolisiert. Nach oraler Anwendung des Arzneimittels (5 mg/kg) beim Hund:

- Wird die höchste Plasmakonzentration von Enrofloxacin (1.72 µg/ml) 1 Stunde nach der Anwendung beobachtet.
- Wird die höchste Plasmakonzentration von Ciprofloxacin (0.32 µg/ml) 2 Stunden nach der Anwendung beobachtet.

Enrofloxacin besitzt ein grosses Verteilungsvolumen. Die Gewebekonzentrationen übertreffen häufig diejenigen im Plasma. Enrofloxacin durchschreitet partiell die Blut-Hirnschranke. Der an Plasmaproteine gebundene Anteil beträgt beim Hund 14 %, die Plasmahalbwertszeit von Enrofloxacin (5 mg/kg) beträgt zwischen 3 und 5 Stunden. Ungefähr 60% der Dosis wird unverändert

ausgeschieden und der Rest in Form von Metaboliten, darunter Ciprofloxacin (aktive Form). Die Gesamtclearance beträgt ungefähr 9 ml/Minute/kg Körpergewicht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberpulver

Trockenhefe mit Malzextrakt versetzt

Copovidon

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hydriertes Rizinusöl

Hochdisperses Siliziumdioxid

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Aufbrauchfrist für geteilte Tabletten: 72 Stunden.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Bei Raumtemperatur lagern (15°C – 25°C).

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Das Medikament darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Xeden® Dog 50:

Heissversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVDC-TE-PVC/Folie mit 10 Tabletten pro Blister.

Faltschachtel mit 1 oder 10 Blister mit je 10 Tabletten.

Xeden® Dog 150:

Heissversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVDC-TE-PVC/Folie mit 6 Tabletten pro Blister.

Faltschachtel mit 2 oder 20 Blister mit je 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmassnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

7. ZULASSUNGSINHABER

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Swissmedic 58'881 001 Xeden® Dog 50 10 Blister mit je 10 Tabletten
Swissmedic 58'881 002 Xeden® Dog 150 20 Blister mit je 6 Tabletten
Swissmedic 58'881 003 Xeden® Dog 50 1 Blister mit je 10 Tabletten
Swissmedic 58'881 004 Xeden® Dog 150 2 Blister mit je 6 Tabletten
Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG / ERNEUERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 04.09.2009
Datum der letzten Erneuerung: 26.03.2019

10. STAND DER INFORMATION

12.07.2021

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.