

Information für Tierhaltende

Fachinformation für Medizinalpersonen siehe www.tierarzneimittel.ch

PACKUNGSBEILAGE

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

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

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

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

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller: Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (Frankreich).

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

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

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

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Xeden® Dog 50: Enrofloxacin 50 mg

Xeden® Dog 150: Enrofloxacin 150 mg

Beige, kleeblattförmige Tablette mit Bruchkerbe. Die Tablette kann in vier gleiche Stücke geteilt werden.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Infektionen verursacht durch auf den Wirkstoff in Xeden® Dog empfindliche Keime beim Hund, insbesondere:

- Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege (Blase und Harnröhre; mit oder ohne gleichzeitige Entzündung der Prostata), der oberen Harnwege (Niere bis Harnleiter) und des Geschlechtsapparates verursacht durch empfindliche Keime.
- Behandlung von oberflächlichen und tiefen eitrigen Hautinfektionen, Ohrentzündungen und infizierten Wunden.
- Behandlung von Infektionen der Atemwege verursacht durch empfindliche Mikroorganismen.
- Behandlung von Infektionen des Verdauungstraktes.

5. GEGENANZEIGEN

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

Nicht anwenden bei Tieren mit Anfallsleiden. Die Ausscheidung des Wirkstoffs in Xeden® Dog erfolgt zum Teil über die Niere. Bei bestehenden Nierenschäden ist daher, wie bei allen Wirkstoffen aus derselben Familie, mit einer Verzögerung der Ausscheidung zu rechnen.

6. NEBENWIRKUNGEN

In seltenen Fällen können Verdauungsstörungen 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, beim behandelten Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hunde.

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

Zum Eingeben ins Maul

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 (Blase und Harnröhre),
- bis zu 15 Tage bei Infektionen der oberen Harnwege (Niere und Harnleiter) und bei Infektionen der unteren Harnwege (Blase und Harnröhre) mit gleichzeitiger Entzündung der Prostata,
- bei oberflächlichen und tiefen eitrigen Hautinfektionen 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)
¼		≤ 2.5
½		2.5 < — ≤ 5
¾	¼	5 < — ≤ 7.5
1		7.5 < — ≤ 10
1 ¼	½	10 < — ≤ 12.5
1 ½	½	12.5 < — ≤ 15
	¾	15 < — ≤ 22.5
	1	22.5 < — ≤ 30
	1 ¼	30 < — ≤ 37.5
	1 ½	37.5 < — ≤ 45
	1 ¾	45 < — ≤ 52.5
	2	52.5 < — ≤ 60

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Die 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.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis mit EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Aufbrauchfrist für geteilte Tabletten: 72 Stunden

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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 aus Gründen einer möglichen Resistenzentwicklung nicht zur Prophylaxe oder bei Bagatellinfektionen erfolgen.

Die vom Tierarzt verordnete Dosierung und Behandlungsdauer sind einzuhalten.

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

Trächtigkeit:

In klinischen Studien an Labortieren wurden nach Verabreichung des Wirkstoffs in Xeden® Dog in der empfohlenen Dosierung keine schädigenden Effekte auf die Nachkommen nachgewiesen.

Laktation:

Da der Wirkstoff in Xeden® Dog in die Milch übergeht ist die Anwendung des Präparates bei der laktierenden Hündin kontraindiziert.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Nicht gleichzeitig mit Theophyllin anwenden. Die gleichzeitige Verabreichung von Produkten, welche Magnesium- oder Aluminiumsalze enthalten kann die Resorption des Wirkstoffes in Xeden® Dog vermindern.

Überdosierung (Symptome, Notfallmassnahmen, Gegenmittel):

Bei hohen Überdosierungen sind als erste Symptome Appetitlosigkeit und Erbrechen zu erwarten.

In sehr seltenen Fällen können nach der Behandlung Durchfall oder Störungen des Nervensystems (grosse Pupillen, Zittern, Störungen des Bewegungsablaufs und Krämpfe)

auftreten, die einen Abbruch der Behandlung erforderlich machen können. Eine Behandlung durch den Tierarzt kann notwendig sein.

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

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Massnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

12.07.2021

Weitere Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie unter www.swissmedic.ch und www.tierarzneimittel.ch.

15. WEITERE ANGABEN

Xeden® Dog 50: Faltschachtel mit 1 oder 10 Blister mit je 10 Tabletten.

Xeden® Dog 150: Faltschachtel mit 2 oder 20 Blister mit je 6 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrössen in Verkehr gebracht.

Abgabekategorie A: einmalige Abgabe auf tierärztliche Verschreibung

Swissmedic 58'881

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem im 1. Abschnitt genannten Zulassungsinhaber in Verbindung.