PACKUNGSBEILAGE

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels

Xeden 50 mg Tabletten für Hunde

2. Zusammensetzung

Eine Tablette enthält:
Wirkstoff:
Enrofloxacin.....50,0 mg

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

3. Zieltierart(en)

Hund.



4. Anwendungsgebiete

- 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 anwenden bei jungen oder wachsenden Hunden (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 anwenden bei Hunden mit Epilepsie, da Enrofloxacin die zentralnervöse Erregbarkeit steigert.
Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Fluorchinolone oder einen der anderen Bestandteile.
Nicht anwenden bei Resistenz gegen Chinolone, da fast vollständige Kreuzresistenz zu anderen Chinolonen besteht und vollständige Kreuzresistenz zu anderen Fluorchinolonen.
Siehe auch Abschnitt „Trächtigkeit“ , „Laktation“ und „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen“.

6. Besondere Warnhinweise

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:
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 des Tierarzneimittels kann die Prävalenz von gegen Fluorchinolonen resistenten Bakterien erhöhen und die Wirksamkeit von Behandlungen mit anderen Chinolonen infolge potenzieller 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 Hunden mit erheblicher Nieren- oder Leberschädigung anwenden.
Pyodermie ist meist eine Sekundärerscheinung anderer Erkrankungen. Es empfiehlt sich, die Ursache abzuklären und entsprechend zu behandeln.
Die Kautabletten sind aromatisiert. Um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern, sollten die Tabletten unzugänglich für Tiere aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen (Fluor-)Chinolone sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.
Bei versehentlicher Einnahme ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.
Nach Handhabung des Tierarzneimittels Hände waschen.
Nach versehentlichem Kontakt mit den Augen, diese sofort gründlich mit Wasser spülen.

Trächtigkeit:
Laboruntersuchungen an Ratten und Chinchillas ergaben keine Hinweise auf teratogene, fetotoxische oder maternotoxische Wirkungen.
Nur anwenden nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt.
Laktation:
Da Enrofloxacin in die Muttermilch übergeht, ist die Anwendung während der Laktation nicht zu empfehlen.

Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige 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 Tierarzneimittel (wie z.B. Antazida oder Sucralfat) können die Resorption von Enrofloxacin herabsetzen. Diese Tierarzneimittel sollten mit mindestens 2-stündigem Abstand verabreicht werden.
Aufgrund von möglichen antagonistischen Wechselwirkungen nicht gemeinsam mit Tetracyclinen, Phenicolen oder Makroliden verabreichen.

Überdosierung:
Bei Überdosierung können Erbrechen und zentralnervöse Symptome (Muskelzittern, Koordinationsstörungen und Krämpfe) auftreten, 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.
Nach Literaturangaben wurden Symptome einer Überdosierung von Enrofloxacin bei Hunden wie Inappetenz und Magen-Darm-Störungen ab zweiwöchiger 10facher Überdosierung beobachtet.
Nach Verabreichung der fünffachen empfohlenen Dosis über einen Monat traten keine Unverträglichkeitserscheinungen auf.

Wesentliche Inkompatibilitäten:
Keine bekannt.

7. Nebenwirkungen

Hund:

Selten (1 bis 10 Tiere / 10.000 behandelte Tiere):
Erbrechen Anorexie

Überempfindlichkeitsreaktion[1]
Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):
Neurologische Symptome (Ataxie, Tremor, Anfälle, Erregung) Veränderung des Gelenkknorpels[2]

[1]In diesem Fall sollte das Tierarzneimittel abgesetzt werden.
[2]Mögliche Veränderungen bei heranwachsenden Welpen (siehe 3.3 Kontraindikationen).

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. 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 zuerst Ihrem Tierarzt mit. Sie können Nebenwirkungen auch an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter unter Verwendung der Kontaktdaten am Ende dieser Packungsbeilage oder über Ihr nationales Meldesystem melden:

DE: Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt an das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) zu senden. Meldebögen und Kontaktdaten des BVL sind auf der Internetseite https://www.vet-uaw.de/ zu finden oder können per E-Mail (uaw@bvl.bund.de) angefordert werden. Für Tierärzte besteht die Möglichkeit der elektronischen Meldung auf der oben genannten Internetseite.

AT/Österreich:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
E-Mail: mailto:basg-v-phv@basg.gv.at
Website: https://www.basg.gv.at/

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 10 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 Tablette ist teilbar und kann wie folgt dosiert werden:

Xeden 50 mg Anzahl Tabletten pro Tag	Xeden 150 mg Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht des Hundes (kg)
¼		≥ 2 - < 4
½		≥ 4 - < 6,5
¾	¼	≥ 6,5 - < 8,5
1	¼	≥ 8,5 - < 11
1 ¼	½	≥ 11 - < 13,5
1 ½	½	≥ 13,5 - < 17
	¾	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40

	1 ½	≥ 40	-	< 50
	1 ¾	≥ 50	-	< 55
	2	≥ 55	-	< 65

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

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 ins Futter gegeben 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 Zeigefingerspitze 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. Wartezeiten

Nicht zutreffend.

11. Besondere Lagerungshinweise

Außerhalb der Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren.
Vor Licht schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Geteilte Tabletten sollten im Original-Blister aufbewahrt werden.
Haltbarkeit geteilter Tabletten: 3 Tage.
Nicht eingenommene geteilte Tabletten sollten nach 3 Tage entsorgt werden.
Sie dürfen dieses Tierarzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nach „Exp." nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung

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. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

AT: Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden. Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

Fragen Sie Ihren Tierarzt oder Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind.

13. Einstufung von Tierarzneimitteln

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

14. Zulassungsnummern und Packungsgrößen

DE: 401076.01.00
AT: Z.Nr.: 8-00781
BE: BE-V320591

Packungsgrößen:
Faltschachtel mit 1 Blisterstreifen zu 10 Tabletten
Faltschachtel mit 10 Blisterstreifen zu je 10 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

15. Datum der letzten Überarbeitung der Packungsbeilage

{MM/JJJJ}

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktdaten

Zulassungsinhaber und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:
DE: Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland

BE: Ceva Santé Animale S.A/N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brüssel
Belgien
AT: Ceva Santé Animale
8 rue de Logrono
33500 Libourne
Frankreich

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller
Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
Frankreich

Örtlicher Vertreter und Kontaktdaten zur Meldung vermuteter Nebenwirkungen:

DE/AT:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
Tel: 00 800 35 22 11 51
Email: pharmakovigilanz@ceva.com

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

17. Weitere Informationen

DE/ BE: Verschreibungspflichtig
AT: Rezept- und apothekenpflichtig