

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Xeden[®] Cat ad us. vet., teilbare Tabletten für Katzen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält:

Wirkstoff:

Enrofloxacin 15 mg

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

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette

Beige, längliche Tablette mit Bruchkerbe.

Die Tablette kann in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Katze.

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en)

Behandlung von Infektionen verursacht durch Enrofloxacin empfindliche Keime bei der Katze, insbesondere des Verdauungstraktes, der Atemwege und des Urogenitaltraktes sowie der Haut und ebenso bei sekundären Infektionen von Verletzungen und bei Otitis externa.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Katzen jünger als 3 Monate oder mit einem Körpergewicht von unter 1 kg. Bei hoher Dosierung besteht in der Wachstumsphase die Möglichkeit der Schädigung des Epiphysenknorpels. 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[®] Cat soll nur nach bakteriologischer Sicherung der Diagnose und Sensitivitätsprüfung der beteiligten Erreger eingesetzt werden.

Der Einsatz von Xeden[®] Cat 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 Katze kontraindiziert.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen

Nicht gleichzeitig mit Tetracyclinen, 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 während 5 bis 10 aufeinanderfolgenden Tagen, d.h.

- 1 Tablette pro 3 kg Körpergewicht als einmalige tägliche Gabe,
- oder ½ Tablette pro 1.5 kg Körpergewicht als einmalige tägliche Gabe.

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

Anzahl Tabletten pro Tag	Gewicht der Katze (kg)
½	1 — < 2
1	2 — < 4
1½	4 — < 5
2	5 — < 6.5
2½	6.5 — < 8.5

Die aromatisierten Tabletten können direkt ins Maul der Katze gegeben oder unter die Nahrung gemischt werden.

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

Wenn bei Katzen die empfohlene Dosierung überschritten wird, kann es zu retinotoxischen Effekten, einschliesslich Erblindung, kommen.

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 anderem *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) bei der Katze:

- Wird die höchste Plasmakonzentration von Enrofloxacin (2.9 µg/ml) 1 Stunde nach der Anwendung beobachtet.
- Wird die höchste Plasmakonzentration von Ciprofloxacin (0.18 µg/ml) 5 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 bei der Katze 8%, die Plasmahalbwertszeit von Enrofloxacin (5 mg/kg) beträgt zwischen 5 und 7 Stunden. Ungefähr 25% der Enrofloxacinosis werden über den Harn, 75% fäkal ausgeschieden. Ungefähr 15% der Dosis wird unverändert ausgeschieden und der Rest in Form von Metaboliten, darunter Ciprofloxacin (aktive Form). Die Gesamtclearance beträgt ungefähr 9ml/Minute/kg Körpergewicht.

5.3 Umweltverträglichkeit

Keine Angaben.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile

Schweineleberpulver

Trockenhefe mit Malzextrakt versetzt

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hochdisperses Siliziumdioxid

Magnesiumstearat

Lactose-Monohydrat

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre.

Angaben zur Aufbewahrung und Haltbarkeit von Tablettenhälften: 24 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

Heissversiegelte Blisterverpackung, bestehend aus Aluminiumfolie und einer PVDC-TE-PVC/Folie mit 12 Tabletten pro Blister.

Faltschachtel mit 1 oder 10 Blister mit je 12 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 58'882 001 10 Blister mit je 12 Tabletten

Swissmedic 58'882 002 1 Blister mit je 12 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

22.07.2020

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND / ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.