

BIJSLUITER
Xeden 15 mg tablet voor katten

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
België

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

XEDEN 15 mg tablet voor katten
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per tablet:

Enrofloxacin..... 15,0 mg
Langwerpige beige tablet met breukstreep

4. INDICATIE

Behandeling van infecties van de bovenste luchtwegen.

5. CONTRA-INDICATIES

- Niet gebruiken bij jonge katten in de groei, in verband met de kans op het ontwikkelen van kraakbeenlaesies. (katten jonger dan 3 maanden of met een lichaamsgewicht van minder dan 1kg)
- Niet gebruiken in geval van resistentie tegen quinolonen, aangezien er een bijna volledige kruisresistentie tegen andere quinolonen en een volledige kruisresistentie tegen andere fluoquinolonen bestaat.
- Niet gebruiken bij katten met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Zie ook rubriek “**Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg**” en “**Interacties**”.

6. BIJWERKINGEN

Braken of diarree kunnen tijdens de behandeling voor komen. Deze symptomen verminderen vanzelf en doorgaans hoeft de behandeling hiervoor niet te worden afgebroken.

In zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties optreden. In dat geval moet de toediening van het diergeneesmiddel worden stopgezet.

Er kunnen zich neurologische symptomen voordoen (insulten, tremor, ataxie, opwinding).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Kat.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Oraal gebruik

5 mg enrofloxacin/kg lichaamsgewicht eenmaal daags gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen:

- ofwel 1 tablet per 3 kg lichaamsgewicht eenmaal daags.
- ofwel ½ tablet per 1,5 kg lichaamsgewicht eenmaal daags.

Indien klinische verbetering uitblijft dient, halverwege de behandelduur, de behandeling te worden heroverwogen.

Aantal tabletten per dag	Gewicht kat (kg)		
½	≥ 1,1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	-	< 8,5

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald. Dit om onderdosering te vermijden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

De tabletten bevatten een smaakstof. Deze kunnen direct in de bek van de kat worden gegeven of zo nodig aan het voer worden toegevoegd.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Beschermen tegen licht.

Geen speciale voorzorgen ten aanzien van de temperatuur bij de bewaring van dit diergeneesmiddel.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de buitenste doos.

Halve tabletten moeten in de originele blister worden bewaard.

Houdbaarheid van halve tabletten: 24 uur

Halve tabletten die na 24 uur niet zijn gebruikt, moeten weggegooid worden.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren**

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd of naar verwachting slecht zullen reageren op andere groepen antimicrobiële middelen.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten. Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SPC kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandelingen met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Wanneer het diergeneesmiddel wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Voorzichtigheid is geboden bij gebruik van het diergeneesmiddel bij katten met ernstige nier- of leverinsufficiëntie.

De kauwtabletten zijn smakelijk. Om eventuele accidentele inname te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro) quinolonen moeten elk contact met het diergeneesmiddel vermijden.

In geval van accidentele inname dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Gebruik tijdens dracht:

Studies met laboratoriumdieren (ratten, chinchilla's) hebben geen teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten aangetoond. Alleen gebruiken na een risico/baten beoordeling van de behandelend dierenarts.

Gebruik tijdens lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt toediening tijdens lactatie afgeraden.

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Gelijktijdig gebruik van flunixin dient onder zorgvuldig diergeneeskundig toezicht te gebeuren, aangezien de interactie tussen deze middelen kan leiden tot bijwerkingen gerelateerd aan een vertraagde eliminatie.

Gelijktijdige toediening van theophylline vereist zorgvuldige begeleiding omdat serum spiegels van theophylline kunnen toenemen.

Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende middelen (zoals antacida of sucralfaat) kunnen de absorptie van enrofloxacin verlagen. Deze middelen dienen met 2 uur tussentijd te worden toegediend.

Niet gebruiken met tetracyclinen, fenicolen of macroliden vanwege potentiële antagonistische effecten.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Overdosering kan braken en neurologische symptomen veroorzaken (spiertrillingen, ongecoördineerdheid en convulsies) waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken.

Door het ontbreken van een bekend antidotum, pas de methode van eliminatie van medicijnen toe en behandel symptomatisch.

Indien nodig kunnen aluminium of magnesium bevattende antacida of actieve kool worden toegediend om de absorptie van enrofloxacin te verminderen.

In laboratoriumstudies zijn bijwerkingen op de ogen waargenomen vanaf 20 mg/kg.

De toxische effecten op de retina als gevolg van overdosering kunnen leiden tot blijvende blindheid bij de kat.

13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Verwijder afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

Januari 2019

15. OVERIGE INFORMATIEVerpakkingseenheden:

Kartonnen doos met 1 blister van 12 tabletten
Kartonnen doos met 2 blisters van 12 tabletten
Kartonnen doos met 5 blisters van 12 tabletten
Kartonnen doos met 8 blisters van 12 tabletten
Kartonnen doos met 10 blisters van 12 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

BE-V320582

KANALISATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.