BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Xeden 200 mg tablet voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:
Enrofloxacine.....200,0 mg

Klavervormige beige tablet met breukstrepen. De tablet kan in vier gelijke delen worden gedeeld.

3. Doeldiersoort(en)

Hond.

4. Indicaties voor gebruik

- Behandeling van infecties van de lagere en hogere urinewegen (wel of niet geassocieerd met prostatis) veroorzaakt door *Escherichia coli* of *Proteus mirabilis*.
- Behandeling van oppervlakkige en diepe pyodermie.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij jonge honden of honden in de groei (honden jonger dan 12 maanden (kleine rassen) of jonger dan 18 maanden (grote rassen)) aangezien het diergeneesmiddel veranderingen in het epifysaire
kraakbeen kan veroorzaken bij puppy's in de groei.
Niet gebruiken bij honden met aandoeningen die gepaard gaan met toevallen, aangezien enrofloxacine het CZS kan stimuleren.
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, voor fluoroquinolonen of één van de
hulpstoffen.
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 in combinatie met tetracyclines, fenicolen of macroliden in verband met potentiële antagonistische effecten.
Zie ook de rubrieken "Dracht", "Lactatie" en "Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):
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 productinformatie kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van de behandeling 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 honden met ernstige nier- of leverstoornis. Pyodermie is voornamelijk secundair aan een onderliggende ziekte. Het is raadzaam de onderliggende oorzaak vast te stellen en het dier dienovereenkomstig te behandelen.
De kauwtabletten bevatten smaakstof. Om eventuele accidentele ingestie te voorkomen, dienen de tabletten buiten het bereik van de dieren bewaard te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:
Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen elk contact met het diergeneesmiddel te vermijden.
In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na hantering van het diergeneesmiddel. In geval van contact met de ogen, onmiddellijk uitspoelen met voldoende water.

Dracht:
Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en chinchilla's zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische of maternotoxische effecten. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:
Aangezien enrofloxacine in de moedermelk wordt uitgescheiden, wordt het gebruik tijdens lactatie afgeraden.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:
Gelijktijdig gebruik van flunixine 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 monitoring omdat de serum spiegels van theophylline kunnen toenemen.
Gelijktijdig gebruik van magnesium of aluminium bevattende middelen (zoals antacida of sucralfaat) kan de absorptie van enrofloxacine verlagen. Deze middelen dienen met 2 uur tussentijd te worden toegediend.

Overdosering:
Overdosering kan braken en neurologische verschijnselen veroorzaken (spiertrillingen, ongecoördineerdheid en convulsies) waardoor het noodzakelijk kan zijn de behandeling te staken.
Door het ontbreken van een bekend tegengif, pas de methode van eliminatie van medicijnen toe en behandel symptomatisch. Indien noodzakelijk kunnen aluminium of magnesium bevattende antacida of actieve kool worden toegediend om de absorptie van enrofloxacine te verminderen.
Volgens de literatuur zijn er verschijnselen van overdosering met enrofloxacine waargenomen in honden, zoals verminderde eetlust en gastrointestinale klachten, na toediening van ongeveer 10 maal de aanbevolen dosering gedurende 2 weken. Er werden geen verschijnselen van intolerantie waargenomen bij honden die 5 maal de aanbevolen dosering kregen toegediend gedurende een maand.

Belangrijke onverenigbaarheden:
Geen bekend.

7. Bijwerkingen

Hond:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):
Braken Anorexie Overgevoeligheidsreactie[1]
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Neurologische verschijnselen (Ataxie, Tremor, Toevallen, Opwinding) Aandoening van het gewichtskraakbeen[2]

[1] In dit geval dient de toediening van het diergeneesmiddel te worden stopgezet.
[2] Mogelijke veranderingen bij pups in de groei (zie de rubriek contra-indicaties).

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem.

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.
5 mg enrofloxacine/kg/dag eenmaal daags, overeenkomend met één tablet per 40 kg lichaamsgewicht per dag gedurende:

- 10 dagen bij lage urineweginfecties
- 15 dagen bij hoge urineweginfecties en lage urineweginfecties geassocieerd met prostatis.
- Tot 21 dagen bij oppervlakkige pyodermie, afhankelijk van de klinische respons
- Tot 49 dagen bij diepe pyodermie, afhankelijk van de klinische respons

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

De deelbare tablet kan als volgt worden gebruikt:

Xeden 50 mg Aantal tabletten per dag	Xeden 150 mg Aantal tabletten per dag	Xeden 200 mg Aantal tabletten per dag	Gewicht hond (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	½	≥ 17	-	< 25
	1	¾	≥ 25	-	< 35
	1 ¼	1	≥ 35	-	< 40
	1/ ½	1	≥ 40		< 45
	1/ ½	1 ¼	≥ 45	-	< 50
	1 ¾	1 ¼	≥ 50	-	< 55
	2	1/ ½	≥ 55	-	< 65
		1 ¾	≥ 65	-	< 80

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten bevatten smaakstof en worden goed door honden geaccepteerd. De tabletten kunnen direct in de bek van de hond worden gegeven of indien nodig, gelijktijdig met voer worden verstrekt. Instructies voor het breken van de tablet: leg de tablet op een vlak oppervlak met de breuklijn naar beneden (de bolle kant naar boven). Oefen met de top van de wijsvinger een lichte verticale druk uit op het midden van de tablet om deze over de breedte in twee helften te breken. Om vervolgens een kwart te verkrijgen, oefen lichte druk uit met de wijsvinger op het midden van een helft om deze in twee delen te breken.

10. Wachttijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.
Beschermen tegen licht.
Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur. Gedeelde tabletten dienen bewaard te worden in de blisterverpakking.
Tabletdelen welke na 3 dagen nog niet gebruikt zijn, dienen verwijderd te worden.
Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de blister en de buitenverpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V377413

Kartonnen doos met 2 blisterverpakkingen van 6 tabletten
Kartonnen doos met 20 blisterverpakkingen van 6 tabletten

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

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

10/2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:
Ceva Santé Animale NV/SA – Metrologielaan 6 – 1130 Brussel – België - Tel: 00 800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière - 53950 Louverné - Frankrijk

17. Overige informatie