

PROSPECTO:

XEDEN 15 mg comprimido para gatos

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

CEVA Salud Animal, S.A.
Avda. Diagonal 609-615
08028 Barcelona
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTÉ ANIMALE
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
FRANCIA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XEDEN 15 mg comprimido para gatos
Enrofloxacino

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Enrofloxacino 15 mg
Comprimido rectangular ranurado de color beige.

4. INDICACIONES DE USO

En gatos: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en gatitos jóvenes, gatos en crecimiento, ya que existe la posibilidad de que se den lesiones en cartílago (gatos de menos de 3 meses de edad o pesos inferiores a 1 kg).

No usar en caso de que haya resistencia a las quinolonas, puede existir resistencia cruzada con otras quinolonas y resistencia cruzada completa con otras fluoroquinolonas.

No administrar en gatos que tengan desórdenes nerviosos, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

Ver en Advertencias Especiales "Uso durante la gestación y la lactancia" e "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".



6. REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento pueden aparecer casos de vómitos o de diarrea. Estos signos remiten espontáneamente y, generalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.

En casos excepcionales, podrían producirse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, se debe detener la administración del producto.

Pueden aparecer signos neurológicos (ataques, temblores, ataxia, excitación).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Gatos.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo, una vez al día durante 5 a 10 días consecutivos:

- bien 1 comprimido por cada 3 kg de peso vivo en una sola toma diaria.
- o bien ½ comprimido por cada 1,5 Kg de peso vivo en una sola toma diaria.

El tratamiento deberá reconsiderarse en el caso de que de no se observe una mejora clínica a la mitad de la duración del tratamiento

Número comprimidos por día	Gato - peso vivo (kg)	
½	≥ 1,1	< 2
1	≥ 2	< 4
1 ½	≥ 4	< 5
2	≥ 5	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	< 8

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse con precisión el peso corporal para evitar la infradosificación.

No exceder la dosis recomendada.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos llevan saborizante. Pueden administrarse directamente introduciéndolos en la boca del gato o añadiéndolos a la comida, si es necesario.

10. TIEMPO DE ESPERA



No se aplica.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

Los comprimidos fraccionados deben conservarse en el blíster original.

Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas

Transcurridas 24 horas se debe desechar el comprimido fraccionado.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Las fluoroquinolonas deberían reservarse para el tratamiento de procesos clínicos que han respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otros tipos de antimicrobianos.

Donde sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse en base a pruebas de sensibilidad.

El uso de este medicamento fuera de las condiciones recogidas en el SPC puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento de otras quinolonas debido a resistencia cruzada potencial.

Las políticas oficiales y locales deberían tenerse en cuenta cuando se utiliza el producto.

Utilizar el producto con cuidado en gatos en casos de insuficiencia renal ó hepática grave.

Los comprimidos masticables llevan saborizante. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras manipular el producto.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

Uso durante la gestación o la lactancia

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han demostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto o tóxicos para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Debido a que el enrofloxacino se elimina por la leche materna, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción



El uso concomitante con flunixinolona deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambos principios activos pueden dar lugar a reacciones adversas por retrasarse la eliminación.

El uso concomitante con teofilina requiere la adecuada monitorización debido a que los niveles séricos de teofilina pueden incrementarse.

El uso concomitante con sustancias que contengan magnesio o aluminio (tales como antiácidos o sucralfato) puede reducir la absorción de enrofloxacin. Por ello estas sustancias deben ser administradas a las dos horas tras la administración de este medicamento.

No se debe usar con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos por causa de los efectos antagónicos potenciales.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

En caso de sobredosis, vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En ausencia de un antídoto conocido, aplicar un tratamiento evacuatorio y sintomático.

Si es necesario, para reducir la absorción de enrofloxacin puede administrarse antiácidos conteniendo aluminio o magnesio o carbón activado.

En estudios de laboratorio se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a 20 mg/kg.

Los efectos tóxicos sobre la retina causados por una sobredosis pueden dar como consecuencia una ceguera irreversible en los gatos.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminar los residuos derivados de su uso de acuerdo con la normativa vigente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Noviembre de 2018

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase

Caja de cartón con 1 blíster de 12 comprimidos

Caja de cartón con 2 blísteres de 12 comprimidos

Caja de cartón con 5 blísteres de 12 comprimidos

Caja de cartón con 8 blísteres de 12 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 12 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.