

PROSPECTO:

XEDEN 200 mg COMPRIMIDO PARA PERROS

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 200 mg COMPRIMIDO PARA PERROS
Enrofloxacino

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

Cada comprimido contiene:

Enrofloxacino 200,0 mg
Comprimido ranurado, en forma de trébol de color beige

4. INDICACIÓN(ES)

En perros:

- Tratamiento de infecciones del tracto urinario inferior (asociado o no con prostatitis) e infecciones del tracto urinario superior causadas por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- Tratamiento de pioderma superficial y profunda

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros o perros en crecimiento (perros de menos de 12 meses en razas pequeñas o de menos de 18 meses en razas grandes), ya que el medicamento veterinario puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en cachorros en crecimiento.

No usar en perros con trastornos convulsivos, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

No utilizar en perros con hipersensibilidad conocida a las fluorquinolonas o a algún excipiente del medicamento veterinario.

No usar en caso de resistencia a las quinolonas, ya que existe resistencia cruzada casi completa con otras quinolonas y resistencia cruzada completa con otras fluoroquinolonas.

No utilizar junto a tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a los potenciales efectos antagónicos.

Ver en Advertencias Especiales “Uso durante la gestación y la lactancia”

6. REACCIONES ADVERSAS

Posibles alteraciones del cartílago articular en cachorros en crecimiento (ver Contraindicaciones).

En raras ocasiones se han observado casos de vómito y anorexia.

En raras ocasiones, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, debe detenerse la administración del medicamento veterinario.

Pueden aparecer signos neurológicos (convulsiones, 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

Perros

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

Vía oral

5 mg de enrofloxacino/kg/día, en una sola dosis al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 40 kg diariamente durante:

- 10 días en infecciones del tracto urinario inferior.
- 15 días en infecciones del tracto urinario superior y en inferior asociadas a prostatitis.
- Hasta 21 días en piodermas superficiales dependiendo de la respuesta clínica.
- Hasta 49 días en piodermas profundas dependiendo de la respuesta clínica.

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

El comprimido es divisible y se puede utilizar de la siguiente manera:

XEDEN 50 mg Número de comprimidos al día	XEDEN 150 mg Número de comprimidos al día	XEDEN 200 mg Número de comprimidos al día	Peso del Perro (kg)
1/4			≥ 2 - < 4
1/2			≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4		≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4		≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2		≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2		≥ 13,5 - < 17
	3/4	1/2	≥ 17 - < 25

	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25	-	< 35
	$1 \frac{1}{4}$	1	≥ 35	-	< 40
	$1 \frac{1}{2}$	1	≥ 40	-	< 45
	$1 \frac{1}{2}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 45	-	< 50
	$1 \frac{3}{4}$	$1 \frac{1}{4}$	≥ 50	-	< 55
	2	$1 \frac{1}{2}$	≥ 55	-	< 65
		$1 \frac{3}{4}$	≥ 65	-	< 80

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos tienen sabor y son bien aceptados por los perros. Pueden administrarse directamente en la boca del perro o simultáneamente con alimento, si es necesario.

Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

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

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

Las porciones de comprimido deben conservarse en el blíster. Cualquier porción guardada en el blíster debe desecharse a los 3 días.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Precauciones especiales para su uso en animales

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de procesos clínicos que han respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otros tipos de antimicrobianos. Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse en base a pruebas de sensibilidad.

El uso de este medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

Las políticas antimicrobianas oficiales y locales deberían tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

Utilizar el medicamento veterinario con cuidado en perros en casos de insuficiencia renal ó hepática grave.

La pioderma es mayoritariamente secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal de forma adecuada.

Los comprimidos masticables tienen sabor. Con el fin de evitar la ingestión accidental, mantenga los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Lavarse las manos tras manipular el medicamento veterinario.

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

Uso durante la gestación, la lactancia

Gestación: Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han demostrado ningún efecto teratógeno, embriotóxico o tóxico para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia: Debido a que enrofloxacino se elimina por a 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 fármacos pueden dar lugar a efectos adversos relacionados con una eliminación retardada.

La administración simultánea de 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 enrofloxacino. Por ello estos fármacos deben ser administrados con dos horas de diferencia.

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

La sobredosis puede ocasionar vómitos o síntomas nerviosos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

En ausencia de un antídoto conocido, aplicar métodos de eliminación de fármacos y un tratamiento sintomático.

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

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacino en perros tales como inapetencia y desórdenes gastrointestinales se observaron aproximadamente a diez veces la dosis recomendada cuando se administró durante dos semanas. No se han observado signos de intolerancia en perros a los que se administró 5 veces la dosis recomendada durante un mes.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Mayo 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaño del envase

Caja de cartón con 2 blísteres de 6 comprimidos

Caja de cartón con 20 blísteres de 6 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.