

## PROSPECTO

### 1. Denominación del medicamento veterinario

Xeden 150 mg comprimido para perros

### 2. Composición

Cada comprimido contiene:

**Principio activo:**

Enrofloxacino ..... 150,0 mg

Comprimido ranurado, en forma de trébol de color beige.

El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

### 3. Especies de destino

Perros.



### 4. Indicaciones de uso

- Tratamiento de infecciones de vías urinarias inferiores (asociado o no con prostatitis) e infecciones de vías urinarias superiores causadas por *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- Tratamiento de pioderma superficial y profunda.

### 5. Contraindicaciones

No usar en cachorros o en 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 administrar en perros que tengan desordenes nerviosos, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

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

Ver también las secciones “Gestación”, “Lactancia” e “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

### 6. Advertencias especiales

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

La pioderma es mayoritariamente secundario a un proceso subyacente. Es necesario determinar la causa subyacente y tratar adecuadamente al animal.

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 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 o la etiqueta.

Lavar las manos tras manipular el medicamento veterinario.

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

#### Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas 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 enrofloxacin 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 flunixin 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:

La sobredosis puede ocasionar vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que pueden requerir 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.

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacin 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.

#### Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

#### Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

## 7. Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Vómitos Anorexia Reacción de hipersensibilidad <sup>1</sup>
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Signos neurológicos (Ataxia, Temblor, Ataques, Excitación) Alteraciones del cartílago articular <sup>2</sup>

<sup>1</sup> En este caso, se debe detener la administración del medicamento veterinario.

<sup>2</sup> Posibles alteraciones en cachorros en crecimiento (ver Contraindicaciones).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: [http://bit.ly/tarjeta\\_verde](http://bit.ly/tarjeta_verde)

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

## 8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

5 mg de enrofloxacin/kg/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 30 kg p.v./día para:

- 10 días en infecciones vías urinarias inferiores.
- 15 días en infecciones vías urinarias superiores y en inferiores 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 del tratamiento.

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

Xeden 50 mg Número de comprimidos por día	Xeden 150 mg Número de comprimidos por día	Perro Peso (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	≥ 17 - < 25

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

## **9. Instrucciones para una correcta administración**

Los comprimidos llevan saborizante. Pueden administrarse directamente introduciéndolos en la boca del perro o añadiéndolos a la comida, 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. Tiempos 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.

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

Los comprimidos fraccionados deben conservarse en el blíster original.

Período de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

Transcurridos 3 días se debe desechar el comprimido fraccionado.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

## **12. Precauciones especiales para la eliminación**

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

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

## **13. Clasificación de los medicamentos veterinarios**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

**14. Números de autorización de comercialización y formatos**

1944 ESP

Formatos:

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.

**15. Fecha de la última revisión del prospecto**

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la [Base de Datos de Medicamentos de la Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Datos de contacto**

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Ceva Salud Animal, S.A.

Avda. Diagonal 609-615

08028 Barcelona

España

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia