

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Xeden 15 mg comprimido para gatos

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 15 mg

Comprimido rectangular ranurado de color beige.

El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

3. Especies de destino

Gatos.



4. Indicaciones de uso

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 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 gatos en casos de insuficiencia renal o 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 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.

Lavarse 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 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 flunixino 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, fenicos 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.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o la supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

Ninguna conocida.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):
Reacción de hipersensibilidad ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Vómitos ¹ , Diarrea ¹
Signos neurológicos (Ataxia, Temblor, Ataques, Excitación)

¹ Remiten espontáneamente y, generalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.

² En este caso, se debe detener la administración del medicamento veterinario.

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

o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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 $\frac{1}{2}$ 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)
$\frac{1}{2}$	$\geq 1,1 - < 2$
1	$\geq 2 - < 4$
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 4 - < 5$
2	$\geq 5 - < 6,5$
$2 \frac{1}{2}$	$\geq 6,5 - < 8,5$

No exceder la dosis recomendada.

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 gato o añadiéndolos a la comida, si es necesario.

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.

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.

Los comprimidos fraccionados deben conservarse en el blíster original.

Transcurridas 24 horas se debe desechar el comprimido fraccionado.

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

1942 ESP

Formatos:

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.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

08/2025

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

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