

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

XEDEN 15 mg compresse per gatti.

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Una compressa contiene:

Enrofloxacin..... 15,0 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa oblunga di colore beige con solco di divisione.

La compressa può essere divisa in due parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Gatti.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei gatti: trattamento delle affezioni respiratorie del tratto superiore.

### 4.3 Controindicazioni

Non somministrare a gatti giovani in accrescimento a causa della possibilità di sviluppare lesioni alla cartilagine (gatti di età inferiore ai 3 mesi o di peso inferiore ad un 1 kg).

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, in quanto esiste la quasi completa resistenza crociata ad altri chinoloni e la completa resistenza crociata ad altri fluorochinoloni.

Non usare in gatti con disturbi di natura epilettica in quanto l'enrofloxacin può provocare stimolazione al SNC.

Vedere anche paragrafo 4.7 e 4.8.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento con fluorochinoloni deve essere limitato a condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto o potrebbero rispondere in maniera non adeguata ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati in base ai test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle indicazioni date nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni

per la potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in gatti con gravi disfunzioni renali o epatiche.

Le compresse masticabili sono appetibili. Conservare le compresse al di fuori della portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso del prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con molta acqua.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante il trattamento si possono verificare vomito o diarrea. Tali sintomi regrediscono spontaneamente e in genere non è necessaria la sospensione del trattamento.

In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Se ciò si verifica, interrompere la somministrazione del prodotto.

Possono comparire sintomi neurologici (crisi epilettiche, tremori, atassia, eccitazione).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Impiego durante la gravidanza:

Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico, maternotossico. Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento:

Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante con flunixin deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfati) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, una volta al dì dai 5 ai 10 giorni consecutivi:

- 1 compressa per 3 kg di peso corporeo come dose singola giornaliera.
- oppure ½ compressa per 1,5 kg di peso corporeo come dose singola giornaliera.

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.

Numero di compresse/giorno	Peso del gatto (kg)		
½	≥ 1,1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	-	< 8,5

È necessario determinare con la massima precisione il peso corporeo per evitare il sottodosaggio e assicurare la somministrazione della dose corretta.

Le compresse sono appetibili. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del gatto oppure aggiunte alla razione di cibo.

Non superare la dose raccomandata.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, sospendere l'uso del farmaco e procedere con il trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare antiacidi contenenti alluminio o magnesio oppure carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

In studi di laboratorio, sono state osservate reazioni avverse a livello oculare dai 20 mg/kg. Gli effetti tossici sulla retina causati dal sovradosaggio possono essere tali da causare nel gatto una cecità irreversibile.

#### 4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QJ01MA90.

Gruppo farmacoterapeutico: Fluoroquinoloni.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin è un antibiotico fluoroquinolonico sintetico che esercita la propria attività inibendo la topoisomerasi di classe II, un enzima coinvolto nel meccanismo della replicazione batterica.

L'enrofloxacin esercita la sua attività battericida concentrazione-dipendente a valori simili di minima concentrazione inibente e minima concentrazione battericida. L'enrofloxacin esercita la sua attività battericida durante la fase stazionaria di crescita dei batteri alterando la permeabilità dello strato fosfolipidico esterno della parete cellulare batterica.

In generale, l'enrofloxacin possiede una buona attività nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-negativi ed in special modo quelli appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. ed *Enterobacter* spp. sono generalmente sensibili.

*Pseudomonas aeruginosa* è sensibile in maniera variabile e, se sensibile, di solito ha una MIC più alta rispetto ad altri organismi sensibili.

*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus intermedius* sono normalmente sensibili.

Gli streptococchi, gli enterococchi, i batteri anaerobi possono essere considerati in generale resistenti.

L'induzione della resistenza nei confronti dei chinoloni può svilupparsi attraverso mutazioni nel gene girasi del batterio e modificazioni alla permeabilità della cellula verso i chinoloni.

## 5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, l'enrofloxacinina è biodisponibile per circa il 100%. Tale biodisponibilità non viene influenzata dall'assunzione di cibo. L'enrofloxacinina viene metabolizzata rapidamente e si trasforma nel composto attivo, ciprofloxacina.

Dopo la somministrazione per via orale di XEDEN 15 (5 mg/kg) nei gatti:

- la massima concentrazione plasmatica di 2,9 µg/ml di enrofloxacinina è stata osservata un'ora dopo la somministrazione;
- la massima concentrazione plasmatica di ciprofloxacina (0,18 µg/ml) è stata osservata 5 ore dopo la somministrazione.

L'enrofloxacinina viene distribuita diffusamente nell'organismo. Le concentrazioni tissutali sono spesso più alte delle concentrazioni plasmatiche. L'enrofloxacinina attraversa la barriera ematoencefalica. Nei gatti il grado di legame proteico nel siero è dell'8%. Nei gatti l'emivita nel siero è di 3-4 ore (5 mg/kg). Approssimativamente il 25% della dose di enrofloxacinina è escreto tramite le urine mentre il 75% attraverso le feci. Circa il 15% della dose viene escreta immodificata ed il resto come metaboliti, fra i quali la ciprofloxacina. La clearance totale è circa 9 ml/minuto/kg p.v.

## Proprietà ambientali

Non pertinente.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Fegato di maiale in polvere  
Lievito al malto  
Cellulosa microcristallina  
Croscarmellosa sodica  
Silice colloidale anidra  
Magnesio stearato Lattosio monoidrato

### 6.2 Incompatibilità

Non note.

### 6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise: 24 ore.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione di temperatura particolare di conservazione.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Ogni parte della compressa divisa non utilizzata entro 24 ore deve essere eliminata.

### 6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in PVDC-TE-PVC - termosaldato con alluminio contenente 12 compresse per blister.

Scatola di cartone con 1 blister da 12 compresse.

Scatola di cartone con 2 blister da 12 compresse.

Scatola di cartone con 5 blister da 12 compresse.  
Scatola di cartone con 8 blister da 12 compresse.  
Scatola di cartone con 10 blister da 12 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia

### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 blister da 12 compresse A.I.C. 103993010  
Scatola di cartone con 2 blister da 12 compresse A.I.C. 103993046

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 13/01/09.  
Data dell'ultimo rinnovo: 30/04/2013.

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

<b>1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO</b>
--

XEDEN 15 mg compresse per gatti  
Enrofloxacin

<b>2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE</b>
---

Una compressa contiene:  
Enrofloxacin ..... 15,0 mg.

<b>3. FORMA FARMACEUTICA</b>
------------------------------

Compressa  
Compressa oblunga di colore beige con solco di divisione

La compressa può essere divisa in due parti uguali

**4. CONFEZIONI**

1 x 12 compresse

2 x 12 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti

**6. INDICAZIONI**

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPI DI ATTESA**

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD: mese/anno

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Per la validità delle compresse divise: leggere il foglietto illustrativo. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LOSMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Ceva Salute Animale S.p.A.

Via dei Valtorta 48

20127 Milano - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

Francia

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Scatola di cartone con 1 blister da 12 compresse) A.I.C. 103993010.

(Scatola di cartone con 2 blister da 12 compresse) A.I.C. 103993046.

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**SPAZIO PER POSOLOGIA**

## INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

XEDEN 15 mg compresse per gatti  
Enrofloxacin

**2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE  
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

CEVA logo

**3. DATA DI SCADENZA**

EXP: month/year

**4. NUMERO DI LOTTO**

Lotto:

**5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"**

Solo per uso veterinario.

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

### XEDEN 15 mg compresse per gatti

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

XEDEN 15 mg compresse per gatti.  
Enrofloxacin.

#### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Enrofloxacin..... 15 mg.

Compressa.

Compressa oblunga di colore beige con solco di divisione.

#### 4. INDICAZIONI

Nei gatti: trattamento delle affezioni respiratorie del tratto superiore.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare a gatti giovani in accrescimento a causa della possibilità di sviluppare lesioni alla cartilagine (gatti di età inferiore ai 3 mesi o di peso inferiore ad un 1 kg).

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, in quanto esiste la quasi completa resistenza crociata ad altri chinoloni e la completa resistenza crociata ad altri fluorochinoloni.

Non usare in gatti con disordini di natura epilettica in quanto l'enrofloxacin può provocare stimolazione al SNC.

Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento" e "Interazioni".

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Durante il trattamento si potrebbero verificare vomito o diarrea. Tali sintomi regrediscono spontaneamente e in genere non è necessaria la sospensione del trattamento.

In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Se ciò si verifica, interrompere la somministrazione del prodotto.

Possono comparire sintomi neurologici (crisi epilettiche, tremori, atassia, eccitazione).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo una volta al dì dai 5 ai 10 giorni consecutivi:

- 1 compressa per 3 kg di peso corporeo come dose singola giornaliera.
- oppure ½ compressa per 1,5 kg di peso corporeo come dose singola giornaliera.

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.

Numero di compresse/giorno	Peso del gatto (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Non superare la dose raccomandata.

È necessario determinare con la massima precisione il peso corporeo per evitare il sottodosaggio e assicurare la somministrazione della dose corretta.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del gatto oppure aggiunte alla razione di cibo.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione di temperatura particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale. Periodo di validità delle compresse divise: 24 ore.

Ogni parte della compressa divisa e non utilizzata entro 24 ore deve essere eliminata.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento con fluorochinoloni deve essere limitato a condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto o potrebbero rispondere in maniera non adeguata ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati in base ai test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle indicazioni date nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per la potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in gatti con gravi disfunzioni renali o epatiche.

Le compresse masticabili sono appetibili. Conservare le compresse al di fuori della portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con molta acqua.

#### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Impiego durante la gravidanza:

Gli studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico, maternotossico. Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento:

Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

#### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante con flunixin deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfat) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, sospendere l'uso del prodotto e procedere con il trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare antiacidi contenenti alluminio o magnesio oppure carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

In studi di laboratorio, sono state osservate reazioni avverse a livello oculare da 20 mg/kg. Gli effetti tossici sulla retina causati dal sovradosaggio possono essere tali da causare nel gatto una cecità irreversibile.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

#### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

#### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 blister da 12  
compresse. Scatola di cartone con 2 blister da  
12 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante  
locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

XEDEN 50 mg compresse per cani.  
Xeden vet 50 mg tablet for dogs (DK, FI, NO, SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Una compressa contiene:

Enrofloxacin ..... 50,0 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa a forma di quadrifoglio di colore beige con solco di divisione.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani:

- trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore (associate o meno con prostatite) e infezioni del tratto urinario superiore provocate da *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- trattamento di pododermite profonda e superficiale.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cani giovani o in accrescimento (cani di età inferiore a 12 mesi (razze piccole) o inferiore a 18 mesi (razze grandi)) poiché il prodotto può provocare alterazioni alla cartilagine epifisaria in cuccioli in fase di crescita.

Non usare in cani con disturbi di natura epilettica poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.

Non usare in cani con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto esiste una quasi completa resistenza crociata con altri chinoloni ed una completa resistenza crociata con altri fluorochinoloni.

Vedere anche paragrafo 4.7 e 4.8.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento con fluorochinoloni deve essere limitato a condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto o potrebbero rispondere in maniera non adeguata ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati in base ai test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle indicazioni date nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per la potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in cani con gravi disfunzioni renali o epatiche.

La pododermite è nella maggior parte dei casi secondaria ad una patologia nascosta. E' consigliabile determinare le cause di tale patologia e trattare l'animale di conseguenza.

Le compresse masticabili sono appetibili. Conservare le compresse al di fuori della portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

##### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con molta acqua.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possibili alterazioni alle cartilagini di congiunzione nei cuccioli in fase di crescita (vedi 4.3 "Controindicazioni"). Raramente sono stati osservati vomito ed anoressia.

In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Se ciò si verifica, interrompere la somministrazione del prodotto.

Possono manifestarsi sintomi neurologici (crisi epilettiche, tremori, atassia, eccitazione).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Impiego durante la gravidanza: Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico, maternotossico. Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento: Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante con flunixin deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfat) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale

5 mg di enrofloxacin/kg/giorno in somministrazione in singola dose giornaliera, ovvero una compressa per 10 kg di peso al dì per:

- 10 giorni nelle infezioni del tratto urinario inferiore
- 15 giorni nelle infezioni del tratto urinario superiore e nelle infezioni del tratto urinario inferiore associate a prostatiti
- fino a 21 giorni per piddermiti superficiali secondo la risposta clinica
- fino a 49 giorni per piddermiti profonde secondo la risposta clinica

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.

XEDEN 50 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 150 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (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	≥ 17	< 25
	1	≥ 25	< 35
	1 1/4	≥ 35	< 40
	1 1/2	≥ 40	< 50
	1 3/4	≥ 50	< 55
	2	≥ 55	< 65

È necessario determinare con la massima precisione il peso corporeo per evitare il sottodosaggio e assicurare la somministrazione della dose corretta.

Le compresse sono appetibili e sono assunte volentieri dai cani. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure aggiunte alla razione di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, sospendere l'uso del farmaco e procedere con il trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare antiacidi contenenti alluminio o magnesio oppure carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

Secondo la letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacin nel cane come inappetenza e disturbi gastroenterici sono stati osservati a una dose 10 volte superiore la dose raccomandata somministrata per due settimane. Nessun sintomo di intolleranza è stato osservato in cani trattati con dosaggi 5 volte superiori a quelli raccomandati per un mese.

#### 4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

## 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QJ01MA90.

Gruppo farmacoterapeutico: Fluorochinoloni.

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacinina è un antibiotico fluorochinolonic sintetico che esercita la propria attività inibendo la topoisomerasi di classe II, un enzima coinvolto nel meccanismo della replicazione batterica.

L'enrofloxacinina esercita la sua attività battericida concentrazione-dipendente a valori simili di minima concentrazione inibente e minima concentrazione battericida. L'enrofloxacinina esercita la sua attività battericida durante la fase stazionaria di crescita dei batteri alterando la permeabilità dello strato fosfolipidico esterno della parete cellulare batterica.

In generale, l'enrofloxacinina possiede una buona attività nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-negativi ed in special modo quelli appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., ed *Enterobacter* spp. sono generalmente sensibili.

*Pseudomonas aeruginosa* è sensibile in maniera variabile e, se sensibile, di solito ha una MIC più alta rispetto ad altri organismi sensibili.

*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus intermedius* sono normalmente sensibili.

Gli streptococchi, gli enterococchi, i batteri anaerobi possono essere considerati in generale resistenti.

L'induzione della resistenza nei confronti dei chinoloni può svilupparsi attraverso mutazione al gene girasi del batterio e modificazioni alla permeabilità della cellula verso i chinoloni.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacinina viene metabolizzata rapidamente e si trasforma nel composto attivo, ciprofloxacinina.

Dopo la somministrazione per via orale di XEDEN 50 (5 mg/kg) nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica di 1,72 µg/ml di enrofloxacinina è stata osservata un'ora dopo la somministrazione;
- la massima concentrazione plasmatica di ciprofloxacinina (0,32 µg/ml) è stata osservata due ore dopo la somministrazione.

L'enrofloxacinina è escreta principalmente dal rene. La massima frazione della sostanza tal quale e dei suoi metaboliti si ritrova nelle urine.

L'enrofloxacinina viene distribuita diffusamente nell'organismo. Le concentrazioni tissutali sono spesso più alte delle concentrazioni plasmatiche. L'enrofloxacinina attraversa la barriera ematoencefalica. Nei cani il grado di legame proteico nel siero è del 14%. Nei cani l'emivita nel siero è di 3-5 ore (5 mg/kg). Circa il 60% della dose viene escreta immodificata ed il resto come metaboliti, fra i quali la ciprofloxacinina. La clearance totale nei cani è circa 9 ml/minuto/kg p.v.

### Proprietà ambientali

Non pertinente.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 6.1 Elenco degli eccipienti

Fegato di maiale in polvere  
Lievito  
Cellulosa microcristallina  
Croscarmellosa sodica  
Copovidone  
Silice colloidale anidra  
Olio di ricino idrogenato  
Lattosio monoidrato

## **6.2 Incompatibilità**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

## **6.4. Precauzioni speciali per la conservazione**

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.  
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.  
Ogni parte della compressa divisa non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVDC-TE-PVC - termosaldato con alluminio contenente 10 compresse per blister.  
Confezione in cartone con 1 blister da 10 compresse.  
Confezione in cartone con 10 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse A.I.C. 103993022  
Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse A.I.C. 103993059

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/01/2009.  
Data dell'ultimo rinnovo: 30/04/2013.

#### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xeden 50 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:  
Enrofloxacin ..... 50,0 mg.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa  
Compressa a forma di quadrifoglio di colore beige con solco di divisione  
La compressa può essere divisa in quattro parti uguali

### 4. CONFEZIONI

1 x 10 compresse  
10 x 10 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPI DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.  
Per la validità delle compresse divise: leggere il foglietto illustrativo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**16. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse) A.I.C. 103993022  
(Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse) A.I.C. 103993059

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**SPAZIO PER POSOLOGIA**

## INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xeden 50 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

### 2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA logo

### 3. DATA DI SCADENZA

EXP month/year

### 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

### 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

# FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## XEDEN 50 mg compresse per cani

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

XEDEN 50 mg compresse per cani.  
Enrofloxacin.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Enrofloxacin ..... 50,0 mg.

Compressa.

Compressa a forma di quadrifoglio di colore beige con solco di divisione.

### 4. INDICAZIONI

Nei cani:

- trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore (associate o meno con prostatite) e infezioni del tratto urinario superiore provocate da *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- trattamento di pododermite profonda e superficiale.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani giovani o in accrescimento (cani di età inferiore a 12 mesi (razze piccole) o inferiore a 18 mesi (razze grandi)) poiché il prodotto può provocare alterazioni alla cartilagine epifisaria in cuccioli in fase di crescita.

Non usare in cani con disturbi di natura epilettica poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.

Non usare in cani con nota ipersensibilità ai fluorchinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto esiste una quasi completa resistenza crociata con altri chinoloni ed una completa resistenza crociata con altri fluorchinoloni.

Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento" e "Interazioni".

### 6. REAZIONI AVVERSE

Possibili alterazioni alle cartilagini di congiunzione nei cuccioli in fase di crescita (vedi "Controindicazioni").

Raramente sono stati osservati vomito ed anoressia.

In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Se ciò si verifica, interrompere la somministrazione del prodotto.

Possono comparire sintomi neurologici (crisi epilettiche, tremori, atassia, eccitazione).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5 mg di enrofloxacin/kg/giorno in somministrazione in singola dose giornaliera, ovvero una compressa per 10 kg di peso al dì per:

- 10 giorni nelle infezioni del tratto urinario inferiore
- 15 giorni nelle infezioni del tratto urinario superiore e nelle infezioni del tratto urinario inferiore associate a prostatiti
- fino a 21 giorni per piodermiti superficiali secondo la risposta clinica
- fino a 49 giorni per piodermiti profonde secondo la risposta clinica

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.

La compressa è divisibile e può essere usata come di seguito:

XEDEN 50 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 150 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
$\frac{1}{4}$		$\geq 2$ - $< 4$
$\frac{1}{2}$		$\geq 4$ - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$ - $< 11$
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 11$ - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$ - $< 17$
	$\frac{3}{4}$	$\geq 17$ - $< 25$
	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	$\geq 55$ - $< 65$

È necessario determinare con la massima precisione il peso corporeo per evitare il sottodosaggio e assicurare la somministrazione della dose corretta.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili e sono assunte volentieri dai cani. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure aggiunte alla razione di cibo. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione esterna.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

Ogni parte della compressa divisa non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento con fluorochinoloni deve essere riservato a condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto o potrebbero rispondere in maniera non adeguata ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai dati dell'antibiogramma.

L'uso del prodotto al di fuori delle indicazioni date nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per la potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in cani con gravi disfunzioni renali o epatiche.

La pododermite è nella maggior parte dei casi secondaria ad una patologia nascosta. È consigliabile determinare le cause di tale patologia e trattare l'animale di conseguenza.

Le compresse masticabili sono appetibili. Conservare le compresse al di fuori della portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con molta acqua.

### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Impiego durante la gravidanza: Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico, maternotossico. Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento: Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante con flunixin deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfati) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, sospendere l'uso del farmaco e procedere con il trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare antiacidi contenenti alluminio o magnesio oppure carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

Secondo la letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacin nel cane come inappetenza e disturbi gastroenterici sono stati osservati a una dose 10 volte superiore la dose raccomandata somministrata per due settimane. Nessun sintomo di intolleranza è stato osservato in cani trattati con dosaggi 5 volte superiori a quelli raccomandati per un mese.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse.

Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

# RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

XEDEN 150 mg compresse per cani.  
Xeden vet 150 mg tablet for dogs (DK, FI, NO, SE)

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

### Principio attivo:

Una compressa contiene:

Enrofloxacin ..... 150,0 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compressa a forma di quadrifoglio di colore beige con solco di divisione.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani.

### 4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Nei cani:

- trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore (associate o meno con prostatite) e infezioni del tratto urinario superiore provocate da *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- trattamento di pododermite profonda e superficiale.

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cani giovani o in accrescimento (cani di età inferiore a 12 mesi (razze piccole) o inferiore a 18 mesi (razze grandi)) poiché il prodotto può provocare alterazioni alla cartilagine epifisaria in cuccioli in fase di crescita.

Non usare in cani con disordini di natura epilettica poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.

Non usare in cani con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto esiste una quasi completa resistenza crociata con altri chinoloni ed una completa resistenza crociata con altri fluorochinoloni.

Vedere anche paragrafo 4.7 e 4.8.

### 4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

## **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento con fluorochinoloni deve essere limitato a condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto o potrebbero rispondere in maniera non adeguata ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati in base ai test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle indicazioni date nel RCP può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per la potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in cani con gravi disfunzioni renali o epatiche.

La pododermite è nella maggior parte dei casi secondaria ad una patologia nascosta. E' consigliabile determinare le cause di tale patologia e trattare l'animale di conseguenza.

Le compresse masticabili sono appetibili. Conservare le compresse al di fuori della portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con molta acqua.

## **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possibili alterazioni alle cartilagini di congiunzione nei cuccioli in fase di crescita (vedi 4.3 "Controindicazioni").

Raramente sono stati osservati vomito ed anoressia.

In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Se ciò si verifica, interrompere la somministrazione del prodotto.

Possono manifestarsi sintomi neurologici (crisi epilettiche, tremori, atassia, eccitazione).

## **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

Impiego durante la gravidanza: Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico, maternotossico. Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento: Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

## **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante con flunixin deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfati) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

Non usare in associazione a tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

5 mg di enrofloxacin/kg/giorno in somministrazione in singola dose giornaliera, ovvero una compressa per 30 kg di peso al dì per:

- 10 giorni nelle infezioni del tratto urinario inferiore
- 15 giorni nelle infezioni del tratto urinario superiore e nelle infezioni del tratto urinario inferiore associate a prostatiti
- fino a 21 giorni per piodermiti superficiali secondo la risposta clinica
- fino a 49 giorni per piodermiti profonde secondo la risposta clinica

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.

XEDEN 50 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 150 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
$\frac{1}{4}$		$\geq 2$ - $< 4$
$\frac{1}{2}$		$\geq 4$ - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$ - $< 11$
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 11$ - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$ - $< 17$
	$\frac{3}{4}$	$\geq 17$ - $< 25$
	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	$\geq 55$ - $< 65$

È necessario determinare con la massima precisione il peso corporeo per evitare il sottodosaggio e assicurare la somministrazione della dose corretta.

Le compresse sono appetibili e sono assunte volentieri dai cani. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure aggiunte alla razione di cibo.

Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, sospendere l'uso del farmaco e procedere con il trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare antiacidi contenenti alluminio o magnesio oppure carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

Secondo la letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacin nel cane come inappetenza e disturbi gastroenterici sono stati osservati a una dose 10 volte superiore la

dose raccomandata somministrata per due settimane. Nessun sintomo di intolleranza è stato osservato in cani trattati con dosaggi 5 volte superiori a quelli raccomandati per un mese.

#### 4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QJ01MA90.

Gruppo farmacoterapeutico: Fluorochinoloni.

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin è un antibiotico fluorochinolone sintetico che esercita la propria attività inibendo la topoisomerasi di classe II, un enzima coinvolto nel meccanismo della replicazione batterica.

L'enrofloxacin esercita la sua attività battericida concentrazione-dipendente a valori simili di minima concentrazione inibente e minima concentrazione battericida. L'enrofloxacin esercita la sua attività battericida durante la fase stazionaria di crescita dei batteri alterando la permeabilità dello strato fosfolipidico esterno della parete cellulare batterica.

In generale, l'enrofloxacin possiede una buona attività nei confronti della maggior parte dei batteri Gram-negativi ed in special modo quelli appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. ed *Enterobacter* spp. sono generalmente sensibili.

*Pseudomonas aeruginosa* è sensibile in maniera variabile e, se sensibile, di solito ha una MIC più alta rispetto ad altri organismi sensibili.

*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus intermedius* sono normalmente sensibili.

Gli streptococchi, gli enterococchi, i batteri anaerobi possono essere considerati in generale resistenti.

L'induzione della resistenza nei confronti dei chinoloni può svilupparsi attraverso mutazione al gene girasi del batterio e modificazioni alla permeabilità della cellula verso i chinoloni.

#### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin viene metabolizzata rapidamente e si trasforma nel composto attivo, ciprofloxacina.

Dopo la somministrazione per via orale di XEDEN 150 (5 mg/kg) nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica di 1,72 µg/ml di enrofloxacin è stata osservata un'ora dopo la somministrazione;
- la massima concentrazione plasmatica di ciprofloxacina (0,32 µg/ml) è stata osservata due ore dopo la somministrazione.

L'enrofloxacin è escreta principalmente dal rene. La massima frazione della sostanza tal quale e dei suoi metaboliti si ritrova nelle urine.

L'enrofloxacin viene distribuita diffusamente nell'organismo. Le concentrazioni tissutali sono spesso più alte delle concentrazioni plasmatiche. L'enrofloxacin attraversa la barriera ematoencefalica. Nei cani il grado di legame proteico nel siero è del 14%. Nei cani l'emivita nel siero è di 3-5 ore (5 mg/kg). Circa il 60% della dose viene escreta immodificata ed il resto come metaboliti, fra i quali la ciprofloxacina. La clearance totale nei cani è circa 9 ml/minuto/kg p.v.

## **Proprietà ambientali**

Non pertinente.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Fegato di maiale in polvere  
Lievito  
Cellulosa microcristallina  
Croscarmellosa sodica  
Copolidone  
Silice colloidale anidra  
Olio di ricino idrogenato  
Lattosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.  
Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

### **6.4. Precauzioni speciali per la conservazione**

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.  
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.  
Ogni parte della compressa divisa non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister in PVDC-TE-PVC - termosaldato con alluminio contenente 6 compresse per blister.  
Confezione in cartone con 2 blister da 6 compresse.  
Confezione in cartone con 20 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48

20127 Milano – Italia.

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 2 blister da 6 compresse A.I.C. 103993034  
Scatola di cartone con 20 blister da 6 compresse A.I.C. 103993061

#### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 13/01/2009.  
Data dell'ultimo rinnovo: 30/04/2013.

#### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

#### **MODALITÀ DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xeden 150 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:  
Enrofloxacin ..... 150,0 mg.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa  
Compressa a forma di quadrifoglio di colore beige con solco di divisione  
La compressa può essere divisa in quattro parti uguali

### 4. CONFEZIONI

2 x 6 compresse  
20 x 6 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 8. TEMPO DI ATTESA

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.  
Per la validità delle compresse divise: leggere il foglietto illustrativo.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

(Scatola di cartone con 2 blister da 6 compresse) A.I.C. 103993034

(Scatola di cartone con 20 blister da 6 compresse) A.I.C. 103993061

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

**SPAZIO PER POSOLOGIA**

## INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xeden 150 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

### 2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA logo

### 3. DATA DI SCADENZA

EXP month/year

### 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

### 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

# FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

## XEDEN 150 mg compresse per cani

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

XEDEN 150 mg compresse per cani.  
Enrofloxacin.

### 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Una compressa contiene:

Enrofloxacin ..... 150,0 mg.

Compressa.

Compressa a forma di quadrifoglio di colore beige con solco di divisione.

### 4. INDICAZIONI

Nei cani:

- trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore (associate o meno con prostatite) e infezioni del tratto urinario superiore provocate da *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- trattamento di pododermite profonda e superficiale.

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani giovani o in accrescimento (cani di età inferiore a 12 mesi (razze piccole) o inferiore a 18 mesi (razze grandi)) poiché il prodotto può provocare alterazioni alla cartilagine epifisaria in cuccioli in fase di crescita.

Non usare in cani con disordini di natura epilettica poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.

Non usare in cani con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto esiste una quasi completa resistenza crociata con altri chinoloni ed una completa resistenza crociata con altri fluorochinoloni.

Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento" e "Interazioni".

### 6. REAZIONI AVVERSE

Possibili alterazioni alle cartilagini di congiunzione nei cuccioli in fase di crescita (vedi "Controindicazioni"). Raramente sono stati osservati vomito ed anoressia.

In rari casi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Se ciò si verifica, interrompere la somministrazione del prodotto.

Possono comparire sintomi neurologici (crisi epilettiche, tremori, atassia, eccitazione).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

5 mg di enrofloxacin/kg/giorno in somministrazione in singola dose giornaliera, ovvero una compressa per 30 kg di peso al dì per:

- 10 giorni nelle infezioni del tratto urinario inferiore
- 15 giorni nelle infezioni del tratto urinario superiore e nelle infezioni del tratto urinario inferiore associate a prostatiti
- fino a 21 giorni per piodermiti superficiali secondo la risposta clinica
- fino a 49 giorni per piodermiti profonde secondo la risposta clinica.

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.

La compressa è divisibile e può essere usata come di seguito:

XEDEN 50 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 150 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
$\frac{1}{4}$		$\geq 2$ - $< 4$
$\frac{1}{2}$		$\geq 4$ - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$	$\geq 8,5$ - $< 11$
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 11$ - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$	$\geq 13,5$ - $< 17$
	$\frac{3}{4}$	$\geq 17$ - $< 25$
	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	$\geq 55$ - $< 65$

È necessario determinare con la massima precisione il peso corporeo per evitare il sottodosaggio e assicurare la somministrazione della dose corretta.

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili e sono assunte volentieri dai cani. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure aggiunte alla razione di cibo. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

## 10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione esterna.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale.

Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore.

Ogni parte della compressa divisa non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

## 12. AVVERTENZE SPECIALI

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Il trattamento con fluorochinoloni deve essere riservato a condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto o potrebbero rispondere in maniera non adeguata ad altre classi di antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai dati dell'antibiogramma.

L'uso del prodotto al di fuori delle indicazioni date nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per la potenziale resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in cani con gravi disfunzioni renali o epatiche.

La pododermite è nella maggior parte dei casi secondaria ad una patologia nascosta. È consigliabile determinare le cause di tale patologia e trattare l'animale di conseguenza.

Le compresse masticabili sono appetibili. Conservare le compresse al di fuori della portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con molta acqua.

### Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Impiego durante la gravidanza: Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico, maternotossico. Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento: Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

### Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

L'uso concomitante con flunixinina deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfati) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

#### Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, sospendere l'uso del farmaco e procedere con il trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare antiacidi contenenti alluminio o magnesio oppure carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

Secondo la letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacin nel cane come inappetenza e disturbi gastroenterici sono stati osservati a una dose 10 volte superiore la dose raccomandata somministrata per due settimane. Nessun sintomo di intolleranza è stato osservato in cani trattati con dosaggi 5 volte superiori a quelli raccomandati per un mese.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezioni:

Scatola di cartone con 2 blister da 6 compresse.

Scatola di cartone con 20 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

XEDEN 200 mg compresse per cani  
Xeden vet 200 mg tablet for dogs (DK, FI)

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

Una compressa contiene:

**Principio attivo:**

Enrofloxacin 200 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa.

Compressa a forma di trifoglio di colore beige con linea di frattura.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Specie di destinazione**

Cani.

#### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione**

Nei cani:

- Trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore (associate o meno a prostatite) e infezioni del tratto urinario superiore provocate da *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- Trattamento delle piodermiti profonde e superficiali.

#### **4.3 Controindicazioni**

Non usare in cani giovani o in accrescimento (cani di età inferiore a 12 mesi (razze piccole) o inferiore a 18 mesi (razze grandi)) poiché il prodotto può provocare alterazioni alla cartilagine epifisaria in cuccioli in fase di crescita.

Non usare in cani con disturbi di natura epilettica poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.

Non usare in cani con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto esiste una quasi completa resistenza crociata con altri chinoloni ed una completa resistenza crociata con altri fluorochinoloni.

Non usare in concomitanza con tetracicline, fenicoli o macrolidi per potenziali effetti antagonisti.

Vedere anche paragrafo 4.7.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto, o si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in cani con gravi disfunzioni renali o epatiche.

La pododermite è nella maggior parte dei casi secondaria ad una patologia nascosta. È consigliabile determinare le cause di tale patologia e trattare l'animale di conseguenza.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua.

### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Possibili alterazioni alle cartilagini di congiunzione nei cuccioli in fase di crescita (vedi controindicazioni 4.3). Raramente sono stati osservati vomito ed anoressia.

In rari casi, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In questi casi, la somministrazione del prodotto deve essere interrotta.

Possono verificarsi segni neurologici (convulsioni, tremori, atassia, eccitazione).

### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Gravidanza:

Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico o maternotossico. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### Allattamento:

Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante con flunixin deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfati) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Per uso orale.

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo in somministrazione in singola dose giornaliera, ovvero una compressa per 40 kg di peso al dì per:

- 10 giorni nelle infezioni del tratto urinario inferiore
- 15 giorni nelle infezioni del tratto urinario superiore e nelle infezioni del tratto urinario inferiore associate a prostatiti
- fino a 21 giorni per piodermiti superficiali secondo la risposta clinica
- fino a 49 giorni per piodermiti profonde secondo la risposta clinica

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.

XEDEN 50 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 150 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 200 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
$\frac{1}{4}$			≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4 - < 6,5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		≥ 6,5 - < 8,5
1	$\frac{1}{4}$		≥ 8,5 - < 11
1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11 - < 13,5
1 $\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		≥ 13,5 - < 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 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

Le compresse sono appetibili e ben accettate dai cani. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure aggiunte alla razione di cibo. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

#### 4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, favorire l'eliminazione del farmaco e procedere con un trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare alluminio o magnesio tramite antiacidi o carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

In letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacin nel cane come inappetenza e disturbi gastroenterici sono stati osservati a una dose 10 volte superiore la dose raccomandata somministrata per due settimane. Nessun sintomo di intolleranza è stato osservato in cani trattati con dosaggi 5 volte superiori a quelli raccomandati per un mese.

#### 4.11 Tempi di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Codice ATCvet: QJ01MA90

Gruppo farmacoterapeutico: Fluorochinoloni

### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacin è un antibiotico fluorochinolonico sintetico che esercita la propria attività inibendo la topoisomerasi di classe II, un enzima coinvolto nel meccanismo della replicazione batterica.

L'enrofloxacin esercita la sua attività battericida concentrazione-dipendente a valori simili di minima concentrazione inibente e minima concentrazione battericida. L'enrofloxacin esercita la sua attività battericida durante la fase stazionaria di crescita dei batteri alterando la permeabilità dello strato fosfolipidico esterno della parete cellulare batterica.

In genere, l'enrofloxacin possiede una buona attività nei confronti della maggior parte dei batteri Gram negativi, soprattutto quelli appartenenti alla famiglia delle Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* e *Enterobacter spp.* sono generalmente sensibili.

*Pseudomonas aeruginosa* è sensibile in maniera variabile e, se sensibile, di solito ha una MIC più alta rispetto ad altri organismi sensibili.

*Staphylococcus aureus* e *Staphylococcus intermedius* solitamente sono sensibili.

Streptococchi, enterococchi, batteri anaerobi sono generalmente considerati resistenti.

L'induzione della resistenza nei confronti dei chinoloni può svilupparsi attraverso una mutazione al gene girasi del batterio e dalle modificazioni alla permeabilità della cellula verso i chinoloni.

Secondo gli standard CLSI (CLSI luglio 2013), in veterinaria i breakpoints disponibili per *Enterobacteriaceae* e *Staphylococcus spp.* sono:

- valori di MIC per enrofloxacin in cani (cute, tessuti molli, apparato respiratorio e infezioni vie urinarie), S ≤ 0,5 µg/ml; I: 1-2 µg/ml; R ≥ 4 µg/ml.

### 5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin viene metabolizzata rapidamente e si trasforma nel composto attivo, ciprofloxacin.

Dopo la somministrazione per via orale di XEDEN 200 (5 mg/kg) nei cani:

- la massima concentrazione plasmatica di 1,72 µg/mL di enrofloxacin è stata osservata un'ora dopo la somministrazione;
- la massima concentrazione plasmatica di ciprofloxacin (0,32 µg/mL) è stata osservata due ore dopo la somministrazione.

L'enrofloxacin è escreta principalmente dal rene. La massima frazione della sostanza tal quale e dei suoi metaboliti si ritrova nelle urine.

L'enrofloxacin viene distribuita diffusamente nell'organismo. Le concentrazioni tissutali sono spesso più alte delle concentrazioni plasmatiche. L'enrofloxacin attraversa la barriera ematoencefalica. Nei cani il grado di legame proteico nel siero è del 14%. Nei cani l'emivita nel siero è di 3-5 ore (5 mg/kg). Circa il 60% della dose viene escreta imm modificata ed il resto come metaboliti, fra i quali la ciprofloxacin. La clearance totale nei cani è circa 9 ml/minuto/kg p.v.

### Proprietà ambientali

Non pertinente.

## 6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polvere di fegato di maiale  
Lievito  
Cellulosa microcristallina  
Croscarmellosio sodico  
Copovidone  
Silice colloidale anidra  
Olio di ricino idrogenato  
Lattosio monoidrato

## **6.2 Incompatibilità**

Non note.

## **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.  
Periodo di validità delle compresse divise: 3 giorni.

## **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce.  
Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister. Le porzioni di compresse divise non consumate entro 3 giorni devono essere eliminate.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Blister in PVDC-TE-PVC/Alluminio termosaldati, contenente 6 compresse.  
Astuccio con 2 blister da 6 compresse.  
Astuccio con 20 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

## **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio con 2 blister da 6 compresse	AIC 103993073
Astuccio con 20 blister da 6 compresse	AIC 103993097

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data di prima autorizzazione: 11 Marzo 2011

Data dell'ultimo rinnovo:

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

09/2023

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta-medico veterinaria non ripetibile.

## INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xeden 200 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

### 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene:  
Enrofloxacin 200,0 mg.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.  
Compressa a forma di trifoglio di colore beige con linea di frattura.  
La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

### 4. CONFEZIONE

Astuccio con 2 blister con 6 compresse  
Astuccio con 20 blister con 6 compresse

### 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

### 6. INDICAZIONI

### 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per posologia

### 8. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

### 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 10. DATA DI SCADENZA

SCAD: mese/anno

### 11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.  
Proteggere dalla luce.  
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

### 12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

**13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

Solo per uso veterinario.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria non ripetibile.

**14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**16. NUMERO DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Astuccio con 2 blister da 6 compresse	AIC 103993073
Astuccio con 20 blister da 6 compresse	AIC 103993097

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto:

Prezzo €

Spazio per codice a lettura ottica DM 17/12/07

## INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xeden 200 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

### 2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CEVA logo

### 3. DATA DI SCADENZA

EXP [month/year]

### 4. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

### 5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
**XEDEN 200 mg compresse per cani**

**1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A.  
Via dei Valtorta 48  
20127 Milano – Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

XEDEN 200 mg compresse per cani  
Enrofloxacin

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Una compressa contiene:

Enrofloxacin 200,0 mg.

Compressa.

Compressa a forma di trifoglio di colore beige con linea di frattura.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

**4. INDICAZIONI**

Nei cani:

- Trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore (associate o meno a prostatite) e infezioni del tratto urinario superiore provocate da *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*.
- Trattamento delle piodermiti profonde e superficiali.

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cani giovani o in accrescimento (cani di età inferiore a 12 mesi (razze piccole) o inferiore a 18 mesi (razze grandi)) poiché il prodotto può provocare alterazioni alla cartilagine epifisaria in cuccioli in fase di crescita.

Non usare in cani con disturbi di natura epilettica poiché l'enrofloxacin può causare una stimolazione del SNC.

Non usare in cani con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto esiste una quasi completa resistenza crociata con altri chinoloni ed una completa resistenza crociata con altri fluorochinoloni.

Non usare in concomitanza con tetracicline, fenicoli o macrolidi per potenziali effetti antagonisti.

Vedi anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione".

**6. REAZIONI AVVERSE**

Possibili alterazioni alle cartilagini di congiunzione nei cuccioli in fase di crescita (vedi "Controindicazioni"). Raramente sono stati osservati vomito ed anoressia.

In rari casi, possono verificarsi reazioni di ipersensibilità. In questi casi, la somministrazione del prodotto deve essere interrotta.

Possono verificarsi segni neurologici (convulsioni, tremori, atassia, eccitazione).  
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

5 mg di enrofloxacin/kg/giorno in somministrazione in singola dose giornaliera, ovvero una compressa per 40 kg di peso al dì per:

- 10 giorni nelle infezioni del tratto urinario inferiore
- 15 giorni nelle infezioni del tratto urinario superiore e nelle infezioni del tratto urinario inferiore associate a prostatiti
- fino a 21 giorni per piddermiti superficiali secondo la risposta clinica
- fino a 49 giorni per piddermiti profonde secondo la risposta clinica

Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia.  
La compressa è divisibile e può essere usata come di seguito:

XEDEN 50 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 150 mg Numero di compresse al giorno	XEDEN 200 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (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	3/4	≥ 25 - < 35
	1 1/4	1	≥ 35 - < 40
	1 1/2	1	≥ 40 - < 45
	1 1/2	1 1/4	≥ 45 - < 50
	1 3/4	1 1/4	≥ 50 - < 55
	2	1 1/2	≥ 55 - < 65
		1 3/4	≥ 65 - < 80

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili e ben accettate dai cani. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure aggiunte alla razione di cibo.  
Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato convesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

## 10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce. Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister. Le porzioni di compresse divise non consumate entro 3 giorni devono essere eliminate.  
Non usare dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione esterna.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o si ritiene possano scarsamente rispondere ad altre classi di prodotti antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel RCP può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Durante l'uso del medicinale veterinario è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.

Usare il prodotto con cautela in cani con gravi disfunzioni renali o epatiche.

La piodermite è nella maggior parte dei casi secondaria ad una patologia nascosta. È consigliabile determinare le cause di tale patologia e trattare l'animale di conseguenza.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Al fine di evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Le persone con nota ipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.

Lavarsi le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con molta acqua.

### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

#### Impiego durante la gravidanza:

Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cincillà) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico o maternotossico. Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

#### Impiego durante l'allattamento:

Poiché l'enrofloxacin viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante con flunixin deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi.

La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina.

L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfati) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario**

Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento.

In assenza di un antidoto conosciuto, favorire l'eliminazione del farmaco e procedere con un trattamento sintomatico.

Se necessario, somministrare alluminio o magnesio tramite antiacidi o carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

In letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacin nel cane come inappetenza e disturbi gastroenterici sono stati osservati a una dose 10 volte superiore la dose raccomandata somministrata per due settimane. Nessun sintomo di intolleranza è stato osservato in cani trattati con dosaggi 5 volte superiori a quelli raccomandati per un mese.

### **13. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

09/2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

#### Confezioni

Astuccio con 2 blister da 6 compresse.

Astuccio con 20 blister da 6 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.