RESUMEN DE CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XEDEN 15 mg comprimido para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:
Enrofloxacino.....15,0 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Comprimido rectangular ranurado de color beige
El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En gatos: Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatitos jóvenes, gatos en crecimiento, ya que existe la posibilidad de que se den lesiones en cartílago (gatos de menos de 3 meses de edad o pesos inferiores a 1 kg).
No usar en caso de que haya resistencia a las quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada con otras quinolonas y resistencia cruzada completa con otras fluoroquinolonas.
No administrar en gatos que tengan desordenes nerviosos, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
Ver el punto 4.7 y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales que de uso

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

El uso de este medicamento fuera de las condiciones recogidas en el SPC puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento de otras quinolonas debido a resistencia cruzada potencial
Las políticas oficiales y locales deberían tenerse en cuenta cuando se utiliza el producto.
Utilizar el producto con cuidado en gatos en casos de insuficiencia renal ó hepática grave.
Los comprimidos masticables llevan saborizante. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales
Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento.
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lavarse las manos tras manipular el producto.
En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Durante el tratamiento pueden aparecer casos de vómitos o de diarrea. Estos signos remiten espontáneamente y, generalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento
En casos excepcionales, podrían producirse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, se debe detener la administración del producto.
Pueden aparecer signos neurológicos (ataques, temblores, ataxia, excitación)

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

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

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante con flunixino deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambos principios activos pueden dar lugar a reacciones adversas por retrasarse la eliminación.
El uso concomitante con teofilina requiere la adecuada monitorización debido a que los niveles séricos de teofilina pueden incrementarse.
El uso concomitante con sustancias que contengan magnesio o aluminio (tales como antiácidos o sucralfato) puede reducir la absorción de enrofloxacino. Por ello estas sustancias deben ser administradas a las dos horas tras la administración de este medicamento.
No se debe usar con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos por causa de los efectos antagónicos potenciales.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
5 mg de enrofloxacino por Kg de peso vivo, una vez al día durante 5 a 10 días consecutivos:

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

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

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

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

Los comprimidos llevan saborizante. Pueden administrarse directamente introduciéndolos en la boca del gato o añadiéndolos a la comida, si es necesario.
No exceder la dosis recomendada.

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

La sobredosis puede ocasionar vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que pueden requerir interrumpir el tratamiento.
En ausencia de un antídoto conocido, aplicar un tratamiento evacuatorio y sintomático.
Si es necesario, para reducir la absorción de enrofloxacino puede administrarse antiácidos conteniendo aluminio o magnesio o carbón activado.
En estudios de laboratorio se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a 20 mg/kg.
Los efectos tóxicos sobre la retina causados por una sobredosis pueden dar como consecuencia una ceguera irreversible en los gatos.

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01MA90
Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Enrofloxacino es un antibiótico de síntesis de la familia de las fluoroquinolonas, que actúa por inhibición de la topoisomerasa II, enzima que interviene en el mecanismo de replicación bacteriana.

Enrofloxacino ejerce actividad bactericida concentración dependiente con valores similares para la concentración inhibitoria mínima y la concentración bactericida mínima. También presenta actividad frente a las bacterias en la fase estacionaria mediante una alteración de la permeabilidad de la membrana fosfolipídica externa de la pared celular.

En general, enrofloxacino presenta una buena actividad frente a la mayoría de las bacterias gramnegativas, especialmente las Enrterobacteriaceas. *Escherichia coli, Klebsiella spp, Proteus spp* y *Enterobacter spp,* son generalmente susceptibles.
La susceptibilidad de *Pseudomona aeruginosa* es variable, cuando es susceptible, habitualmente prersenta una CIM mayor que los otros organismos sensibles.
Staphylococcus aureus. y *Staphylococcus intermedius* son habitualmente susceptibles.
Streptococos, enterococos y bacterias anaerobicas pueden generalmente ser consideradas como resistentes.
La inducción a la resistencia frente a quinolonas puede desarrollarse por mutación en el gen de la girasa bacteriana o por cambios en la permeabilidad celular a las quinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad del enrofloxacino es aproximadamente del 100%. No se ve afectada por la alimentación.
Enrofloxacino se metaboliza rápidamente a una molécula activa, el ciprofloxacino.
Tras la administración oral de XEDEN 15 (5 mg/kg pv) en gatos:

- La concentración plasmática máxima de enrofloxacino de 2,9 µg/ml, se observó una hora tras la administración.
- La concentración plasmática máxima de ciprofloxacino (0,18 µg/ml) se observó a las 5 horas después de la administración.

Enrofloxacino se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones tisulares son a menudo superiores que las concentraciones séricas. Enrofloxacino atraviesa la barrera hemato-encefálica. El grado de unión a las proteinas en el suero es del 8 % en gatos. La vida media sérica es de 3-4 horas en gatos (5 mg/kg). Aproximadamente el 25 % de la dosis de enrofloxacino es excretada en la orina y el 75 % por las heces. Aproximadamente el 15 % de la dosis se elimina en forma inalterada como enrofloxacino y el resto como metabolitos, entre otros ciprofloxacino. El aclaramiento total es aproximadamente de 9 ml/minuto/kg peso vivo.

Propiedades medioambientales

No aplicable

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hígado de cerdo en polvo
Levadura malta
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio

Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:
3 años
Período de validez de los comprimidos divididos:
24 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Proteger de la luz
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.
Los comprimidos fraccionados deben conservarse en el blister original.
Transcurridas 24 horas se debe desechar el comprimido fraccionado.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Complejo del blíster: PVDC/TE/PVC/Termosellado con aluminio con 12 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 1 blister de 12 comprimidos
Caja de cartón con 2 blisteres de 12 comprimidos
Caja de cartón con 5 blisteres de 12 comprimidos
Caja de cartón con 8 blisteres de 12 comprimidos
Caja de cartón con 10 blisteres de 12 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso.

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1942 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07 de noviembre de 2008
Fecha de la última renovación: 09 de mayo de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria