

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XEDEN 50 mg comprimido para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada comprimido contiene:

Enrofloxacino.....50,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

Comprimido beige ranurado con forma de trébol

El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros:

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

4.3 Contraindicaciones

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

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

No utilizar en perros con hipersensibilidad conocida a fluorquinolonas o a alguno de los excipientes del producto.

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

Ver el punto 4.7.y 4.8.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna

4.5 Precauciones especiales 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 perros en casos de insuficiencia renal ó hepática grave.

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

Los comprimidos masticables llevan saborizante. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle 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)

Posibles alteraciones del cartílago articular en cachorros en crecimiento (ver punto 4.3. contraindicaciones).

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

En raras ocasiones, 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 del 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 flunixinolona 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/kg/día, una vez al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 10 kg p.v./día para:

- 10 días en infecciones vías urinarias inferiores.
- 15 días en infecciones vías urinarias superiores y en inferiores asociadas a prostatitis.
- Hasta 21 días en piodermas superficiales dependiendo de la respuesta clínica.
- Hasta 49 días en piodermas profundas dependiendo de la respuesta clínica.

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

XEDEN 50 mg Número de comprimidos día	XEDEN 150 mg Número de comprimidos día	Perro Peso (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

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

Los comprimidos llevan saborizante y son bien aceptadas por los perros. Pueden administrarse directamente introduciéndolos en la boca del perro o añadiéndolos a la comida, si es necesario. Instrucciones sobre cómo dividir el comprimido: coloque el comprimido sobre una superficie plana, con el lado marcado hacia abajo (cara convexa hacia arriba). Con la punta del dedo índice, ejerza una ligera presión vertical en el centro del comprimido para dividirlo en mitades a lo largo de su ancho. Luego, para obtener cuartos, ejerza con el dedo índice una ligera presión en el centro de la mitad para dividirla en dos partes.

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 enrofloxacin puede administrarse antiácidos conteniendo aluminio o magnesio o carbón activado.

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Código ATCvet: QJ01MA90

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Enrofloxacin 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.

Enrofloxacin 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 fosfolípida externa de la pared celular.

En general, enrofloxacin presenta una buena actividad frente a la mayoría de las bacterias gramnegativas, especialmente las Enterobacteriaceas. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp*, *Proteus spp* y *Enterobacter spp*, son generalmente susceptibles.

La susceptibilidad de *Pseudomonas aeruginosa* es variable, cuando es susceptible, habitualmente presenta una CIM mayor que los otros organismos sensibles.

Staphylococcus aureus. y *Staphylococcus intermedius* son habitualmente susceptibles.

Streptococos, enterococos y bacterias anaeróbicas 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

Enrofloxacin se metaboliza rápidamente a una molécula activa, el ciprofloxacino.

Tras la administración oral de XEDEN 50 (5 mg/kg pv) en perros:

- La concentración plasmática máxima de enrofloxacin de 1,72 µg/ml, se observó una hora tras la administración.
- La concentración plasmática máxima de ciprofloxacino (0,32 µg/ml) se observó a las 2 horas después de la administración.

Enrofloxacin se excreta principalmente por vía renal. La porción mayoritaria de compuesto inalterado y sus metabolitos se recuperan en la orina.

Enrofloxacin se distribuye ampliamente por el organismo. Las concentraciones tisulares son a menudo superiores que las concentraciones séricas. Enrofloxacin atraviesa la barrera hemato-encefálica. El grado de unión a las proteínas en el suero es del 14 % en perros. La vida media sérica es de 3-5 horas en perros (5 mg/kg). Aproximadamente el 60 % de la dosis de enrofloxacin es excretada como enrofloxacin inalterado y el resto como metabolitos, entre otros ciprofloxacino. El aclaramiento total es aproximadamente de 9 ml/minuto/kg peso vivo en perros.

Propiedades medioambientales

No aplicable

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Hígado de cerdo en polvo
Levadura
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Copovidona
Sílice coloidal anhidra
Aceite de ricino hidrogenado
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:
72 horas

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.
Proteger de la luz
Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.
Los comprimidos fraccionados deben conservarse en el blíster original.
Transcurridas 72 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 10 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 1 blisteres de 10 comprimidos
Caja de cartón con 10 blisteres de 10 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

1943 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

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario- medicamento sujeto a prescripción veterinaria