

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XEDEN 200 mg comprimido para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancia activa:

Cada comprimido contiene:

Enrofloxacino.....200,0 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 a las que va destinado

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 medicamento veterinario puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en cachorros en crecimiento.

No usar en perros con trastornos convulsivos, ya que el enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No utilizar en perros con hipersensibilidad conocida a las fluorquinolonas o a algún excipiente del medicamento veterinario.

No usar en caso de resistencia a las quinolonas, ya que existe resistencia cruzada casi completa con otras quinolonas y resistencia cruzada completa con otras fluoroquinolonas.

No utilizar junto a tetraciclinas, fenicoles o macrólidos debido a los potenciales efectos antagónicos.

Ver el punto 4.7.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-01-12

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. Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse en base a pruebas de sensibilidad.

El uso de este medicamento veterinario fuera de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y puede reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la potencial resistencia cruzada.

Las políticas antimicrobianas oficiales y locales deberían tenerse en cuenta cuando se utiliza el medicamento veterinario.

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

La pioderma es mayoritariamente secundaria a una enfermedad subyacente. Es aconsejable determinar la causa subyacente y tratar al animal de forma adecuada.

Los comprimidos masticables tienen sabor. Con el fin de evitar la ingestión accidental, mantenga 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 (fluor)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto.

Lavarse las manos tras manipular el medicamento veterinario.

En caso de contacto con los ojos, aclarar 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, pueden producirse reacciones de hipersensibilidad. En este caso, debe detenerse la administración del medicamento veterinario.

Pueden aparecer signos neurológicos (convulsiones, temblores, ataxia, excitación).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han demostrado ningún efecto teratogénico, embriotóxico o tóxico para la madre. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Debido a que 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 fármacos pueden dar lugar a efectos adversos relacionados con una eliminación retardada.

La administración simultánea de teofilina requiere la adecuada monitorización debido a que los niveles séricos de teofilina pueden incrementarse.

El uso concomitante con sustancias que contengan magnesio o aluminio (tales como antiácidos o sucralfato) puede reducir la absorción de enrofloxacin. Por ello estos fármacos deben ser administrados con dos horas de diferencia.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

5 mg de enrofloxacin/kg/día, en una sola dosis al día, lo que corresponde a 1 comprimido por 40 kg diariamente durante:

- 10 días en infecciones del tracto urinario inferior.
- 15 días en infecciones del tracto urinario superior y en inferior 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 de la duración del tratamiento

| XEDEN 50 mg Número de comprimidos al día | XEDEN 150 mg Número de comprimidos al día | XEDEN 200 mg Número de comprimidos al día | Peso del Perro (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 3/4 | 1 1/4 | ≥ 45 - < 50 |
| | 1 3/4 | 1 1/4 | ≥ 50 - < 55 |
| | 2 | 1 1/2 | ≥ 55 - < 65 |
| | | 1 3/4 | ≥ 65 - < 80 |

Los comprimidos tienen sabor y son bien aceptados por los perros. Pueden administrarse directamente en la boca del perro o simultáneamente con alimento, 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 nerviosos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

En ausencia de un antídoto conocido, aplicar métodos de eliminación de fármacos y tratamiento sintomático.

Si es necesario, para reducir la absorción de enrofloxacino pueden administrarse antiácidos conteniendo aluminio o magnesio o carbón activado.

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacino en perros tales como inapetencia y desordenes 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

El 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.

El 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, el enrofloxacino presenta buena actividad frente a la mayoría de las bacterias gram negativas, en especial las Enterobacteriaceas. *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.* y *Enterobacter spp.* son generalmente sensibles.

La sensibilidad de *Pseudomonas aeruginosa* es variable, y cuando es sensible, habitualmente presenta una CMI mayor que otros organismos sensibles.

Staphylococcus aureus y *Staphylococcus intermedius* normalmente son sensibles.

Streptococcus, *enterococcus* y bacterias anaerobias, en general, pueden considerarse resistentes.

La inducción a la resistencia frente a quinolonas puede desarrollarse por mutaciones en el gen de la girasa bacteriana o por cambios en la permeabilidad celular a las quinolonas.

Según el standard CLSI (CLSI Julio 2013) en veterinaria los puntos de corte disponibles para *Enterobacteriaceae* y *Staphylococcus spp.* son:

Valores CMI para enrofloxacino en perros (piel, tejidos blandos e infecciones en tracto respiratorio y urinario), S \leq 0,5 $\mu\text{g/ml}$; I: 1 - 2 $\mu\text{g/ml}$; R \geq 4 $\mu\text{g/ml}$.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacino se metaboliza rápidamente a una molécula activa, el ciprofloxacino.

Tras la administración oral de XEDEN 200 (5 mg/kg) 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.

El enrofloxacin se excreta principalmente por vía renal. La mayor parte del fármaco original y sus metabolitos se recuperan en la orina.

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

Propiedades medioambientales

No procede

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: 3 días

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz

Las porciones de comprimido deben conservarse en el blíster. Cualquier porción guardada en el blíster debe desecharse a los 3 días.

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Complejo del blíster: PVDC-TE-PVC/Termosellado con aluminio con 6 comprimidos por blíster.

Caja de cartón con 2 blísteres de 6 comprimidos

Caja de cartón con 20 blísteres de 6 comprimidos
Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

2197 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 4 de octubre de 2010
Fecha de la renovación de la autorización: 4 de mayo de 2015

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario.