

## PROSPECTO

### XEDEN 50 mg comprimido para perros

#### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

CEVA SANTÉ ANIMALE  
Boulevard de la Communication  
Zone Autoroutière  
53950 Louverné  
FRANCIA

#### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

XEDEN 50 mg comprimido para perros  
Enrofloxacino

#### 3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

Enrofloxacino.....50,0 mg  
Comprimido ranurado, en forma de trébol de color beige.

#### 4. INDICACIONES DE USO

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.

#### 5. CONTRAINDICACIONES

No usar en cachorros o 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 desórdenes nerviosos, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No utilizar en perros con hipersensibilidad conocida a fluoroquinolonas 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 en Advertencias Especiales "Uso durante la gestación y la lactancia" e "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción".

## 6. REACCIONES ADVERSAS

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

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## 7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

## 8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO 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 de la duración del tratamiento.

El comprimido es divisible y se puede utilizar de la siguiente manera:

XEDEN 50 mg Número de comprimidos día	XEDEN 150 mg Número de comprimidos día	Perro Peso vivo (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 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

Los comprimidos llevan saborizante. 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.

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

No se aplica.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar en el envase original.

Proteger de la luz.

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

No usar después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja.

Los comprimidos fraccionados deben conservarse en el blíster original.

Período de validez de los comprimidos divididos: 72 horas.

Transcurridas 72 horas se debe desechar el comprimido fraccionado.

## **12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)**

### **Precauciones especiales para su uso en animales**

Las fluoroquinolonas deberían reservarse para el tratamiento de procesos clínicos que han respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente, a otros tipos de antimicrobianos.

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

El uso de este medicamento 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 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras manipular el producto.

En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con abundante agua.

### **Uso durante la gestación o la lactancia**

#### 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 enrofloxacin se elimina por a la leche materna, no se recomienda el uso durante la lactancia.

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

El uso concomitante con flunixin deberá hacerse bajo la adecuada monitorización veterinaria, debido a que las interacciones entre ambos principios activos pueden dar lugar a reacciones adversas por retrasarse la eliminación.

El uso concomitante con teofilina requiere la adecuada monitorización debido a que los niveles séricos de teofilina pueden incrementarse.

El uso concomitante con sustancias que contengan magnesio o aluminio (tales como antiácidos o sucralfato) puede reducir la absorción de enrofloxacin. Por ello estas sustancias deben ser administradas a las dos horas tras la administración de este medicamento.

No se debe usar con tetraciclinas, fenicoles o macrólidos por causa de los efectos antagónicos potenciales.

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

En caso de sobredosis, vómitos o síntomas neurológicos (temblores musculares, descoordinación y convulsiones) puede ser necesario 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.

## **13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO**

Eliminar los residuos derivados de su uso de acuerdo con la normativa vigente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

Mayo 2021

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Tamaño del envase

Caja de cartón con 1 blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.