

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Xeden 50 mg comprimido para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino..... 50,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hígado de cerdo en polvo
Levadura
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Copovidona
Sílice coloidal anhidra
Aceite de ricino hidrogenado
Lactosa monohidrato

Comprimido beige ranurado con forma de trébol.
El comprimido puede dividirse en cuatro partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

- 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.

3.3 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 administrar en perros que tengan desordenes nerviosos, ya que enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

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

Ver el punto 3.7 y 3.8.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 veterinario 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 medicamento veterinario.

Utilizar el medicamento veterinario con cuidado en perros en casos de insuficiencia renal o 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 veterinario.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos tras manipular el medicamento veterinario.

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Vómitos Anorexia Reacción de hipersensibilidad ¹
---	---

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos neurológicos (Ataxia, Temblor, Ataques, Excitación) Alteraciones del cartílago articular ²
--	---

¹ En este caso, se debe detener la administración del medicamento veterinario.

² Posibles alteraciones en cachorros en crecimiento (ver 3.3. Contraindicaciones).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas 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.

3.8 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.

3.9 Posología y vías 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 por día	Xeden 150 mg Número de comprimidos por día	Perro Peso (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	$\geq 55 - < 65$

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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.

De acuerdo con los datos publicados, los signos de sobredosificación con enrofloxacino 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

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 fosfolipídica 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 CMI 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.

4.3 Farmacocinética

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

Tras la administración oral del medicamento veterinario 50 mg (5 mg/kg pv) en perros:

- La concentración plasmática máxima de enrofloxacin de 1,72 mcg/ml, se observó una hora tras la administración.
- La concentración plasmática máxima de ciprofloxacino (0,32 mcg/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 hematoencefálica. 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.

Periodo de validez de los comprimidos divididos: 3 días.

5.3 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 blíster original.

Transcurridos 3 días se debe desechar el comprimido fraccionado.

5.4 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 blíster de 10 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 10 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1943 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/11/2008

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).