

ANEXO I

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Xeden 15 mg comprimido para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 15,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Hígado de cerdo en polvo
Levadura malta
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa de sodio
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Lactosa monohidrato

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

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

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio superior.

3.3 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 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 gatos en casos de insuficiencia renal o 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 veterinario.

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

Lavar 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

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Reacción de hipersensibilidad ²
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Vómitos ¹ , Diarrea ¹ Signos neurológicos (Ataxia, Temblor, Ataques, Excitación)

¹ Remiten espontáneamente y, generalmente, no es necesario interrumpir el tratamiento.

² En este caso, se debe detener la administración del medicamento veterinario.

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 flunixinolida 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 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 - < 8,5

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

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.

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.

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.

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 la 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

Tras su administración por vía oral, la biodisponibilidad del enrofloxacin es aproximadamente del 100%. No se ve afectada por la alimentación.

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

Tras la administración oral del medicamento veterinario en gatos:

- La concentración plasmática máxima de enrofloxacin 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.

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 8 % en gatos. La vida media sérica es de 3-4 horas en gatos (5 mg/kg). Aproximadamente el 25 % de la dosis de enrofloxacin es excretada en la orina y el 75 % por las heces. Aproximadamente el 15 % de la dosis se elimina en forma inalterada como enrofloxacin y el resto como metabolitos, entre otros ciprofloxacino. El aclaramiento total es aproximadamente de 9 ml/minuto/kg peso vivo.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Periodo de validez

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

Período de validez de los comprimidos divididos: 24 horas.

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.

Transcurridas 24 horas se debe desechar el comprimido fraccionado.

5.4 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 blíster de 12 comprimidos

Caja de cartón con 2 blísteres de 12 comprimidos

Caja de cartón con 5 blísteres de 12 comprimidos

Caja de cartón con 8 blísteres de 12 comprimidos

Caja de cartón con 10 blísteres de 12 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

1942 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

08/2025

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>).