



IT XEDEN® 50 mg compresse per cani.
DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO
 XEDEN® 50 mg compresse per cani. Enrofloxacina.
INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI
 Una compressa contiene: Enrofloxacina 50,0 mg.
 Compressa. Compressa a forma di quadrifoglio di colore beige con solco di divisione.

INDICAZIONI

Nei cani:
 - trattamento delle infezioni del tratto urinario inferiore (associate o meno con prostatite) e infezioni del tratto urinario superiore provocate da *Escherichia coli* o *Proteus mirabilis*;
 - trattamento di pododermite profonda e superficiale.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani giovani o in accrescimento (cani di età inferiore a 12 mesi (razze piccole) o inferiore a 18 mesi (razze grandi)) poiché il prodotto può provocare alterazioni alla cartilagine epifisaria in cuccioli in fase di crescita. Non usare in cani con disordini di natura epiletica poiché l'enrofloxacina può causare una stimolazione del SNC. Non usare in cani con notaipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non usare in caso di resistenza ai chinoloni in quanto esiste una quasi completa resistenza crociata con altri chinoloni ed una completa resistenza crociata con altri fluorochinoloni. Vedere anche paragrafo "Impiego durante la gravidanza e l'allattamento" e "Interazioni".

REAZIONI AVVERSE

Possibili alterazioni alle cartilagini di congiunzione nei cuccioli in fase di crescita (vedi "Controindicazioni"). Raramente sono stati osservati vomito ed anorexia. In rari casi possono manifestarsi reazioni diipersensibilità. Se ciò si verifica, interrompere la somministrazione del prodotto. Possono comparire sintomi neurologici (crisi epiletiche, tremori, atassia, eccitazione). Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informare il medico veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE: Cani.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale. 5 mg di enrofloxacina/kg/giorno in somministrazione in singola dose giornaliera, ovvero una compressa per 10 kg di peso al di per:
 - 10 giorni nelle infezioni del tratto urinario inferiore
 - 15 giorni nelle infezioni del tratto urinario superiore e nelle infezioni del tratto urinario inferiore associate a prostatiti
 - fino a 21 giorni per pododermite superficiali secondo la risposta clinica
 - fino a 49 giorni per pododermite profonde secondo la risposta clinica.
 Riconsiderare il trattamento in caso di scarso miglioramento a metà del periodo di terapia. La compressa è divisibile e può essere usata come di seguito:

XEDEN® 50 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)	XEDEN® 150 mg Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
¼	≥ 2 < 4	¼	≥ 6,5 < 8,5
½	≥ 4 < 6,5	¼	≥ 8,5 < 11
¾	≥ 6,5 < 8,5	½	≥ 11 < 13,5
1	≥ 8,5 < 11	½	≥ 13,5 < 17
1 ¼	≥ 11 < 13,5	¾	≥ 17 < 25
1 ½	≥ 13,5 < 17	1	≥ 25 < 35
		1 ¼	≥ 35 < 40
		1 ½	≥ 40 < 50
		1 ¾	≥ 50 < 55
		2	≥ 55 < 65

È necessario determinare con la massima precisione il peso corporeo per evitare il sottodosaggio e assicurare la somministrazione della dose corretta.

AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Le compresse sono appetibili e sono assunte volentieri dai cani. Se necessario, possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure aggiunte alla razione di cibo. Istruzioni su come dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con il lato del solco di divisione rivolto verso il basso (lato connesso verso l'alto). Con la punta dell'indice, esercitare una lieve pressione verticale al centro della compressa per romperla nel senso della larghezza in due metà. Poi, per ottenere i quarti della compressa, esercitare una leggera pressione con l'indice al centro di una metà per romperla in due parti.

TEMPO DI ATTESA: Non pertinente.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Conservare nella confezione originale. Proteggere dalla luce. Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione esterna. Conservare ogni parte della compressa divisa nel blister originale. Periodo di validità delle compresse divise: 72 ore. Ogni parte della compressa divisa non utilizzata entro 72 ore deve essere eliminata.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per l'impiego negli animali: Il trattamento con fluorochinoloni deve essere riservato a condizioni cliniche che hanno scarsamente risposto o potrebbero rispondere in maniera non adeguata ad altre classi di antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai dati dell'antibiogramma. L'uso del prodotto al di fuori delle indicazioni date nel foglietto illustrativo può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può diminuire l'efficacia del trattamento con altri chinoloni per la potenziale resistenza crociata. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici. Usare il prodotto con cautela in cani con gravi disfunzioni renali e epatiche. La pododermite è nella maggior parte dei casi secondaria ad una patologia nascosta. È consigliabile determinare le cause di tale patologia e trattare l'animale di conseguenza. Le compresse masticabili sono appetibili. Conservare le compresse al di fuori della portata degli animali per evitare l'ingestione accidentale.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali: Le persone con notaipersensibilità ai (fluoro)chinoloni devono evitare contatti con il medicinale veterinario. In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo. Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente con molta acqua.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione:

Impiego durante la gravidanza: Studi condotti su animali da laboratorio (ratto, cinghiale) non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, fetotossico, materno-tossico. Usare solo dopo valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Impiego durante l'allattamento: Poiché l'enrofloxacina viene escreta nel latte materno, l'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione: L'uso concomitante con flunxina deve essere monitorato attentamente, poiché l'interazione tra questi farmaci può provocare reazioni avverse collegate ad un ritardo nell'eliminazione degli stessi. La somministrazione concomitante di teofillina deve essere monitorata attentamente in

quanto possono aumentare i livelli sierici di teofillina. L'uso concomitante di sostanze contenenti magnesio o alluminio (come antiacidi o sucralfati) può ridurre l'assorbimento di enrofloxacina. Questi medicinali devono essere assunti a distanza di due ore. Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa di potenziali effetti antagonisti.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti): Il sovradosaggio può causare vomito e sintomatologia nervosa (tremori muscolari, incoordinazione e convulsioni) che possono richiedere la sospensione del trattamento. In assenza di un antidoto conosciuto, sospendere l'uso del farmaco e procedere con il trattamento sintomatico. Se necessario, somministrare antiacidi contenenti alluminio o magnesio oppure carbone attivo per ridurre l'assorbimento di enrofloxacina. Secondo la letteratura, sintomi di sovradosaggio con enrofloxacina nel cane come inappetenza e disturbi gastroenterici sono stati osservati a una dose 10 volte superiore la dose raccomandata somministrata per due settimane. Nessun sintomo di intolleranza è stato osservato in cani trattati con dosaggi 5 volte superiori a quelli raccomandati per un mese.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedere al tuo medico veterinario come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO: 10/2021.

ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Scatola di cartone con 1 blister da 10 compresse. Scatola di cartone con 10 blister da 10 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Ceva Salute Animale S.p.A. - Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB) - Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Ceva Santé Animale - Boulevard de la Communication - Zone Autoroutière

53950 Louverné - Francia.

PL XEDEN® 50 mg tabletki dla psów

Podmiot odpowiedzialny:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière

53950 Louverné, Francia

NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

XEDEN® 50 mg tabletki dla psów

Enrofloxacyna

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Jedna tabletkta zawiera: Enrofloxacyna..... 50 mg

Tabletkta. Bezowa tabletkta w kształcie liścia koniocyzy z liniami podziału.

WSKAZANIA LECZNICZE

U psów:

- Leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych (związanych lub nie z zapaleniem gruczołu krokowego) oraz zakażeń górnych dróg moczowych wywołanych przez *Escherichia coli* lub *Proteus mirabilis*.
 - Leczenie powierzchownego i głębokiego ropnego zapalenia skóry.

PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u młodych i rosnących psów (psów ras małych: w wieku poniżej 12 miesiąca życia lub psów ras dużych: poniżej 18 miesiąca życia), ponieważ podjęte mogą powodować zmiany w chrząstkach nasadowych u rosnących szczeniąt. Nie stosować u psów mających napady drgawkowe, gdyż enrofloxacyna może powodować pobudzenie CUN. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, gdyż występuje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony. Rozrz także punkt „Ciąża”, „Laktacja” i „Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji”.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe zmiany w chrząstkach stawowych u rosnących szczeniąt (patrz punkt Przeciwwskazania). W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty i brak apetytu. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości. Należy wówczas przerwać podawanie produktu. Mogą wystąpić objawy neurologiczne (drgawki, drżenie, ataksja, pobudzenie). W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulocie informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT: Psy.

DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOBÓD PODANIA

Podanie doustne. 5 mg enrofloxacyny/kg/dzień jako pojedyncza dawka dzienna, co odpowiada 1 tabletkcie na 10 kg dziennie przez: 10 dni w zakażeniach dolnych dróg moczowych; 15 dni w zakażeniach górnych dróg moczowych oraz w zakażeniach dolnych dróg moczowych związanych z zapaleniem gruczołu krokowego; do 21 dni w powierzchownym ropnym zapaleniu skóry, zależnie od odpowiedzi klinicznej; do 49 dni w głębokim ropnym zapaleniu skóry, zależnie od odpowiedzi klinicznej. Leczenie należy ponownie przeanalizować w przypadku braku poprawy klinicznej w połowie okresu podawania produktu. Tabletki są podzielne i mogą być podawane zgodnie z poniższym schematem:

XEDEN® 50 mg Ilość tabletek na dzień	XEDEN® 150 mg Ilość tabletek na dzień	Masa ciała psa (kg)
¼		≥ 2 < 4
½		≥ 4 < 6,5
¾		≥ 6,5 < 8,5
1	¼	≥ 8,5 < 11
1 ¼	½	≥ 11 < 13,5
1 ½	¾	≥ 13,5 < 17
	1	≥ 17 < 25
	1 ¼	≥ 25 < 35
	1 ½	≥ 35 < 40
	1 ¾	≥ 40 < 50
	2	≥ 50 < 55
		≥ 55 < 65

AbY zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej ustalić masę ciała, w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki.

ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki są smakowe i są dobrze tolerowane przez psy. Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej lub z zjedzeniem, jeśli to konieczne. Instrukcja podziału tabletki: Położyć tabletkę na równej powierzchni, tak aby strona z liniami podziału skierowana była do podłoża (stroną wypukłą do góry). Opuszcza palca wskazującego delikatnie uciskając pionowo środek tabletki; aby przełamać ją na połowę. Następnie, w celu uzyskania czwartej, ucisnąć delikatnie palcem wskazującym środek jednej połówki, aby złamać ją w poprzek.

OKRES KARENJI: Nie dotyczy.

SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem. Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Nie używać po upływie terminu ważności podanego na blistrze lub pudełku. Podzielone tabletki powinny być przechowywane w oryginalnym blistrze. Okres ważności tabletek po podzieleniu: 72 godziny. Każdą część podzielonej tabletki, nie użytą w ciągu 72 godzin, powinna być usunięta.

SPECJALNE OSTRZEŻENIA