

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Xeden[®] Dog 50 ad us. vet., compresse divisibili per cani

Xeden[®] Dog 150 ad us. vet., compresse divisibili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Xeden[®] Dog 50: enrofloxacin 50 mg

Xeden[®] Dog 150: enrofloxacin 150 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

Compressa a forma di trifoglio, di colore beige, con linea di frattura.

La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin nel cane, in particolare:

- Trattamento di infezioni delle vie urinarie inferiori (con o senza prostatite concomitante), delle vie urinarie superiori e dell'apparato riproduttivo causate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin (inclusi *Escherichia coli* e *Proteus mirabilis*).
- Trattamento di piodermi superficiali e profondi, otiti e lesioni infette.
- Trattamento di infezioni delle vie aeree causate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin.
- Trattamento di infezioni del tratto gastrointestinale.

4.3 Controindicazioni

A causa del potenziale danno alla cartilagine epifisaria, non usare nei cani di età inferiore a 12 mesi (razze di piccola taglia) e 18 mesi (razze di grossa taglia).

Non usare negli animali con disturbi epilettici centrali. L'eliminazione dell'enrofloxacin avviene in parte attraverso i reni. Come per tutti i fluorochinoloni, in presenza di danni renali si deve pertanto supporre un rallentamento dell'eliminazione.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Xeden® Dog deve essere impiegato solo in seguito a conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti.

L'impiego di Xeden® Dog, come quello di tutti gli altri fluorochinoloni, non deve avvenire a scopo di profilassi o in presenza di infezioni minori, a causa di un possibile sviluppo di resistenze.

Occorre rispettare il dosaggio e la durata del trattamento prescritti dal veterinario.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi rari possono manifestarsi disturbi gastrointestinali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

Gravidanza ed allattamento

Negli studi clinici su animali da laboratorio (ratti, cincillà) non sono stati dimostrati effetti fetotossici in seguito a somministrazione di enrofloxacin al dosaggio terapeutico.

Poiché l'enrofloxacin passa nel latte materno, l'uso del preparato nelle cagne lattanti è controindicato.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in concomitanza con tetracicline, sostanze appartenenti al gruppo del cloramfenicolo e macrolidi. Non usare in concomitanza con la teofillina. La co-somministrazione di prodotti contenenti sali di magnesio o alluminio può ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo una volta al giorno, ossia 1 compressa di Xeden® Dog

50 per 10 kg di peso corporeo o 1 compressa di Xeden® Dog 150 per 30 kg di peso corporeo al giorno.

Durata della somministrazione nei seguenti casi speciali:

- 5-10 giorni nelle infezioni delle vie aeree e delle vie urinarie inferiori,
- fino a un massimo di 15 giorni nelle infezioni delle vie urinarie superiori e nelle infezioni delle vie urinarie inferiori con prostatite concomitante,
- nei piodermi superficiali e profondi, in determinate circostanze è richiesta una durata della somministrazione pari a 3-7 settimane.

Se dopo la prima metà del trattamento non si osserva alcun miglioramento clinico, la terapia deve essere rivalutata.

Comprese da 50 mg di enrofloxacin Numero di compresse al giorno	Comprese da 150 mg di enrofloxacin Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
¼		≤2,5
½		2,5 < - ≤ 5
¾	¼	5 < - ≤ 7,5
1		7,5 < - ≤ 10
1¼	½	10 < - ≤ 12,5
1½	½	12,5 < - ≤ 15
	¾	15 < - ≤ 22,5
	1	22,5 < - ≤ 30
	1¼	30 < - ≤ 37,5
	1½	37,5 < - ≤ 45
	1¾	45 < - ≤ 52,5
	2	52,5 < - ≤ 60

Le compresse aromatizzate possono essere somministrate direttamente nella bocca del cane oppure mescolate con il mangime.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario

Nei casi di sovradosaggio elevato, i primi sintomi che ci si deve attendere sono inappetenza e vomito. In casi molto rari, in seguito al trattamento possono manifestarsi diarrea o sintomi a carico del SNC (dilatazione delle pupille, tremore muscolare, disturbi della coordinazione e spasmi) che rendono necessaria l'interruzione del trattamento.

Per ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin dopo l'ingestione orale si raccomanda la somministrazione di antiacidi contenenti magnesio o alluminio.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'enrofloxacinina è un antibiotico sintetico della famiglia dei fluorochinoloni che inibisce la topoisomerasi II, un enzima implicato nel meccanismo della replicazione batterica. L'effetto battericida dell'enrofloxacinina è concentrazione-dipendente. Le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto vicine, essendo identiche o differenziandosi al massimo di 1-2 livelli di diluizione. L'enrofloxacinina ha effetto anche contro i batteri in fase stazionaria, alterando la permeabilità dello strato fosfolipidico esterno della parete cellulare batterica. Generalmente l'enrofloxacinina è attiva contro i batteri gram-negativi (in particolare *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. e *Pasteurella multocida*), i micoplasmii e numerosi batteri gram-positivi (tra cui *Staphylococcus* spp.).

Vi sono casi di resistenza all'enrofloxacinina. *Pseudomonas aeruginosa* può rapidamente divenire insensibile a seguito di sviluppo di resistenza single-step. In generale la MIC è superiore a quella di altri microrganismi sensibili.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale, l'enrofloxacinina viene quasi completamente assorbita indipendentemente dal momento dell'assunzione di cibo. L'enrofloxacinina viene rapidamente metabolizzata a un composto attivo, la ciprofloxacina. Dopo somministrazione orale del medicinale (5 mg/kg) nel cane:

- La concentrazione plasmatica massima di enrofloxacinina (1,72 µg/ml) si osserva 1 ora dalla somministrazione.
- La concentrazione plasmatica massima di ciprofloxacina (0,32 µg/ml) si osserva 2 ore dalla somministrazione.

L'enrofloxacinina ha un ampio volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti sono spesso superiori a quelle plasmatiche. L'enrofloxacinina attraversa parzialmente la barriera emato-encefalica. Nel cane, la frazione legata alle proteine plasmatiche è pari al 14%; l'emivita plasmatica dell'enrofloxacinina (5 mg/kg) è compresa tra 3 e 5 ore. Circa il 60% della dose viene eliminata in forma immodificata, e il resto sotto forma di metaboliti, tra cui la ciprofloxacina (forma attiva). La clearance totale è pari a circa 9 ml/min/kg di peso corporeo.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polvere di fegato di suino

Lievito secco miscelato con estratto di malto

Copovidone

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Olio di ricino idrogenato

Silice colloidale anidra

Lattosio monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Termine di consumo per le compresse divise: 72 ore.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sul contenitore.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Xeden® Dog 50:

Blister sigillato a caldo composto di un foglio in alluminio e un foglio in PVDC-TE-PVC, contenente 10 compresse per blister.

Scatola pieghevole contenente 1 o 10 blister da 10 compresse ciascuno.

Xeden® Dog 150:

Blister sigillato a caldo composto di un foglio in alluminio e un foglio in PVDC-TE-PVC, contenente 6 compresse per blister.

Scatola pieghevole contenente 2 o 20 blister da 6 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 58'881 001 Xeden® Dog 50 10 blister da 10 compresse ciascuno
Swissmedic 58'881 002 Xeden® Dog 150 20 blister da 6 compresse ciascuno
Swissmedic 58'881 003 Xeden® Dog 50 1 blister da 10 compresse ciascuno
Swissmedic 58'881 004 Xeden® Dog 150 2 blister da 6 compresse ciascuno
Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 04.09.2009
Data dell'ultimo rinnovo: 26.03.2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

22.07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.