

## Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

[www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch)

### FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Xeden<sup>®</sup> Dog 50 ad us. vet., compresse divisibili per cani

Xeden<sup>®</sup> Dog 150 ad us. vet., compresse divisibili per cani

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (Francia).

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Xeden<sup>®</sup> Dog 50 ad us. vet., compresse divisibili per cani

Xeden<sup>®</sup> Dog 150 ad us. vet., compresse divisibili per cani

#### 3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

##### Principio attivo:

Xeden<sup>®</sup> Dog 50: enrofloxacin 50 mg

Xeden<sup>®</sup> Dog 150: enrofloxacin 150 mg

Compressa a forma di trifoglio, di colore beige, con linea di frattura. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

#### 4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili al principio attivo contenuto in Xeden<sup>®</sup> Dog, in particolare:

- Trattamento di infezioni delle vie urinarie inferiori (vescica e uretra; con o senza contemporanea infiammazione della prostata), delle vie urinarie superiori (reni e ureteri) e dell'apparato riproduttivo, causate da microrganismi sensibili.
- Trattamento di infezioni della pelle superficiali e profonde con pus, otiti e ferite infette.
- Trattamento di infezioni delle vie respiratorie causate da microrganismi sensibili.
- Trattamento di infezioni del tratto digerente.

## 5. CONTROINDICAZIONI

A causa del potenziale danno alla cartilagine, 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. L'eliminazione del principio attivo contenuto in Xeden® Dog avviene in parte attraverso i reni. Come per tutti i principi attivi appartenenti alla classe, in presenza di danni renali si deve pertanto supporre un rallentamento dell'eliminazione.

## 6. EFFETTI COLLATERALI

In casi rari possono manifestarsi disturbi digestivi.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

## 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

## 8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione attraverso la bocca

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 respiratorie e delle vie urinarie inferiori (vescica e uretra),
- fino a un massimo di 15 giorni nelle infezioni delle vie urinarie superiori (reni e ureteri) e nelle infezioni delle vie urinarie inferiori (vescica e uretra) con simultanea infiammazione della prostata,
- nelle infezioni della pelle superficiali e profonde con pus, 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.

<b>Comprese da 50 mg di enrofloxacina</b>	<b>Comprese da 150 mg di enrofloxacina</b>	<b>Peso del cane (kg)</b>

Numero di compresse al giorno	Numero di compresse al giorno	
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

#### 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

#### 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

#### 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Termine di consumo per le compresse divise: 72 ore

#### 12. AVVERTENZE SPECIALI

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 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 medicamento veterinario contiene sostanze aromatiche, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Gravidanza:

Negli studi clinici su animali da laboratorio non sono stati dimostrati effetti dannosi per la prole in seguito a somministrazione del principio attivo contenuto in Xeden® Dog al dosaggio raccomandato.

Allattamento:

Poiché il principio attivo contenuto in Xeden® Dog passa nel latte materno, l'uso del preparato nelle cagne lattanti è controindicato.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non usare contemporaneamente con la teofillina. La somministrazione simultanea di prodotti contenenti sali di magnesio o alluminio può ridurre l'assorbimento del principio attivo contenuto in Xeden® Dog.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio elevato, i primi sintomi che ci si deve attendere sono mancanza di appetito e vomito.

In casi molto rari, in seguito al trattamento possono manifestarsi diarrea o disturbi del sistema nervoso (pupille dilatate, tremore, disturbi del movimento e contrazioni muscolari) che rendono necessaria l'interruzione del trattamento. Può essere necessario un trattamento da parte del veterinario.

### **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

### **14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

22.07.2020

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch) e [www.tierarzneimittel.ch](http://www.tierarzneimittel.ch).

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Xeden® Dog 50: scatola pieghevole contenente 1 o 10 blister da 10 compresse ciascuno.

Xeden® Dog 150: scatola pieghevole contenente 2 o 20 blister da 6 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58'881

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.