

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 15 mg comprimido para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacinina 15,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.

Comprimido bege oblongo riscado.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

No gato: Tratamento de infeções bacterianas do trato respiratório.

4.3 Contraindicações

Não administrar a gatos com menos de 3 meses ou com um peso inferior a 1kg, devido à possibilidade de desenvolvimento de lesões das cartilagens.

Não administrar na presença de agentes resistentes a outras quinolonas, pois existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluorquinolonas.

Não administrar a gatos com epilepsia, dado a enrofloxacinina poder causar estimulação do SNC.

Não administrar simultaneamente com tetraciclina, fenicois ou macrólidos, devido a potenciais efeitos antagonistas.

Ver também secção 4.7 e 4.8.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da utilização deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

A utilização deste medicamento veterinário, fora das instruções do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido á potencial resistência cruzada.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em gatos com insuficiência renal ou hepática severas.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento veterinário.

Lavar as mãos após o manuseamento.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Podem ocorrer vómitos ou diarreia durante o tratamento. Estes efeitos desaparecem espontaneamente e, em geral, não é necessário suspender o tratamento.

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

Podem ocorrer sinais neurológicos (convulsões, tremores, ataxia, excitação).

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos, com doses terapêuticas de enrofloxacina.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacina passa para o leite materno.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea com flunixinina deve ser monitorizada por um veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

A administração simultânea com teofilina requer monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias que contêm magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode diminuir a absorção da enrofloxacina. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

Não administrar com tetraciclina, macrólidos ou fenicóis devido aos possíveis efeitos antagónicos.

4.9 Posologia e via de administração

Via oral.

5 mg de enrofloxacina/kg de peso corporal uma vez por dia durante 5 a 10 dias consecutivos:

- 1 comprimido para 3 kg de peso corporal numa única toma diária.
- ou ½ comprimido para 1,5 kg de peso corporal numa única toma diária.

Número de comprimidos por dia	Peso (Kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de perda de eficácia clínica a meio da duração do tratamento.

Os comprimidos têm sabor. Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca do gato ou, se necessário, adicionar no alimento.

Não exceder a dose recomendada.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, proceder à eliminação do medicamento e a um tratamento sintomático.

Se necessário, pode administrar-se antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacina.

Em estudos de laboratório foram observados efeitos adversos oculares, com a administração de 20 mg/kg. Os efeitos tóxicos na retina resultantes de uma sobredosagem podem causar cegueira irreversível no gato.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Fluorquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacinina é uma fluorquinolona sintética que exerce a sua atividade inibindo a topoisomerase II, uma enzima interveniente no mecanismo de replicação bacteriana.

A enrofloxacinina exerce atividade bactericida concentração-dependente, com valores de concentração mínima inibitória e concentração mínima bactericida similares. Também possui atividade sobre bactérias em fase estacionária, por alteração da permeabilidade da membrana externa da parede celular.

A enrofloxacinina é ativa contra bactérias Gram-negativas, especialmente Enterobacteriaceae, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. e *Enterobacter* spp., são geralmente sensíveis.

Pseudomonas aeruginosa tem sensibilidade variável, e normalmente quando sensível tem CMI superior à dos outros organismos sensíveis.

Staphylococcus aureus e *Staphylococcus intermedius* são normalmente sensíveis.

Streptococos, enterococos e bactérias anaeróbias são normalmente consideradas resistentes.

A indução de resistência contra as quinolonas pode desenvolver-se por mutações no gene *girase* da bactéria e por alterações da permeabilidade celular às quinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacinina é aproximadamente 100% biodisponível após a sua administração oral. Não é afetada pela ingestão de alimentos.

A enrofloxacinina é rapidamente metabolizada para formar um composto ativo, a ciprofloxacina.

Após administração oral do medicamento veterinário (5 mg/Kg) em gatos:

- A concentração plasmática máxima de enrofloxacinina, de 2,9 µg/ml, foi observada uma hora após a administração.

- A concentração plasmática máxima de ciprofloxacina, de 0,18 µg/ml, foi observada cinco horas após a administração.

A enrofloxacinina é largamente distribuída no organismo. As concentrações tecidulares são normalmente superiores às concentrações plasmáticas. A enrofloxacinina atravessa a barreira hemato-encefálica. O grau de ligação às proteínas plasmáticas nos gatos é de 8%. A semivida plasmática é de 3-4 horas no gato (5 mg/kg). Aproximadamente 25% da dose de enrofloxacinina é excretada na urina e 75% nas fezes. Aproximadamente 15% da dose é excretada como enrofloxacinina inalterada e os metabolitos restantes são, entre outros, ciprofloxacina. A clearance total é aproximadamente 9 ml/minuto/Kg de peso corporal.

5.3 Impacto ambiental

Não aplicável.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Pó de fígado de porco

Levedura de malte

Celulose microcristalina

Croscarmelose sódica

Sílica coloidal anidra

Estearato de magnésio

Lactose monohidratada

6.2 Incompatibilidades

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

Prazo de validade das metades de comprimido: 24 horas.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.

As metades de comprimidos conservadas após 24 horas devem ser eliminadas.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem Blister: (PVC/PE/PVDC/Alumínio termosoldado) blisters com 12 comprimidos / blister.

Caixa de cartão com 1 blister de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 5 blisters de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 8 blisters de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

087/01/08DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

7 de julho de 2008

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Novembro de 2018

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão com 1 blister de 12 comprimidos
Caixa de cartão com 2 blisters de 12 comprimidos
Caixa de cartão com 5 blisters de 12 comprimidos
Caixa de cartão com 8 blisters de 12 comprimidos
Caixa de cartão com 10 blisters de 12 comprimidos

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 15 mg comprimido para gatos
Enrofloxacina

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Um comprimido contém:
Enrofloxacina 15,0 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido.
Comprimido bege oblongo riscado.
O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 12 comprimidos
2 x 12 comprimidos
5 x 12 comprimidos
8 x 12 comprimidos
10 x 12 comprimidos

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral.
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP: mês/ano

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Para prazo de validade dos comprimidos divididos: ler o folheto informativo.

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Eliminação: ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA

Miraflores- 1495-131 Algés

Portugal

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

087/01/08DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot.

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 15 mg comprimido para gatos
Enrofloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



3. PRAZO DE VALIDADE

EXP: MM/AAAA

4. NÚMERO DO LOTE

Lot.

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Uso veterinário

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:**XEDEN 15 mg comprimido para gatos****1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES**Titular da autorização de introdução no mercado:

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.
Rua Doutor António Loureiro Borges, 9/9A, 9ºA
Miraflores- 1495-131 Algés
Portugal

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
França

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

XEDEN 15 mg comprimido para gatos
Enrofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Um comprimido contém:

Enrofloxacina 15,0 mg

Comprimido

Comprimido bege oblongo riscado

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

No gato:

Tratamento de infeções bacterianas do trato respiratório.

5. CONTRAINDICAÇÕES

Não administrar a gatos com menos de 3 meses ou com um peso inferior a 1kg, devido à possibilidade de desenvolvimento de lesões das cartilagens.

Não administrar a gatos com epilepsia, porque a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar na presença de agentes resistentes a outras quinolonas, pois existe resistência cruzada quase completa com outras quinolonas e resistência cruzada completa com outras fluorquinolonas.

Não administrar simultaneamente com tetraciclínas, fenicois ou macrólidos, devido aos potenciais efeitos antagonistas.

Ver também secção “Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos” e “Interações medicamentosas e outras formas de interação”.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer vômitos ou diarreia durante o tratamento. Estes efeitos desaparecem espontaneamente e, em geral, não é necessário suspender o tratamento. (Ver também secção “Contraindicações”).

Em casos raros, podem ocorrer reações de hipersensibilidade. Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

Podem ocorrer sinais neurológicos (convulsões, tremores, ataxia, excitação).

Caso detete efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

Via oral

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal uma vez por dia durante 5 a 10 dias consecutivos:

- 1 comprimido para 3 kg de peso corporal numa única toma diária.
- ou ½ comprimido para 1,5 kg de peso corporal numa única toma diária.

Número de comprimidos por dia	Peso (Kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

O tratamento deve ser reconsiderado no caso de perda de eficácia clínica a meio da duração do tratamento.

Não exceder a dose recomendada.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível para evitar uma subdosagem.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRETA

Os comprimidos têm sabor. Os comprimidos podem ser administrados diretamente na boca do gato ou, se necessário, adicionar no alimento.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa.

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.

Prazo de validade das metades de comprimido: 24 horas.

As metades de comprimidos conservadas após 24 horas devem ser eliminadas.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para utilização em animais

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da utilização deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a utilização das fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham respondido mal, ou se espere que respondam mal, a outras classes de antibióticos.

A utilização deste medicamento, fora das instruções do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido á potencial resistência cruzada.

O medicamento veterinário deve ser administrado com precaução em gatos com insuficiência renal ou hepática severa.

Os comprimidos mastigáveis são aromatizados. A fim de evitar qualquer ingestão acidental, armazenar os comprimidos fora do alcance dos animais.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida a (fluoro)quinolonas devem evitar qualquer contacto com o medicamento veterinário.

Em caso de ingestão acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Lavar as mãos após o manuseamento.

Em caso de contacto com os olhos, lavar imediatamente com água abundante.

Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Gestação:

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e chinchilas não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, embriotóxicos ou maternotóxicos, com doses terapêuticas de enrofloxacin.

Administrar apenas em conformidade com a avaliação risco/benefício realizada pelo médico veterinário responsável.

Lactação:

Administração não recomendada durante a lactação, dado que a enrofloxacina passa para o leite materno.

Interações medicamentosas e outras formas de interação

A administração simultânea com flunixinina deve ser monitorizada por um veterinário, pois a interação entre as duas substâncias pode conduzir a efeitos adversos relacionados com o prolongamento da eliminação.

A administração simultânea com teofilina requer monitorização, pois os níveis séricos de teofilina podem aumentar.

A administração simultânea de substâncias que contêm magnésio ou alumínio (como antiácidos ou sucralfato) pode diminuir a absorção da enrofloxacina. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

Não administrar com tetraciclina, macrólidos ou fenicóis devido aos possíveis efeitos antagónicos.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

A sobredosagem pode provocar vómitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, descoordenação e convulsões) que podem requerer a suspensão do tratamento.

Não havendo qualquer antídoto conhecido, proceder à eliminação do medicamento e a um tratamento sintomático.

Se necessário, pode administrar-se antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou carvão ativado, para reduzir a absorção da enrofloxacina.

Em estudos de laboratório foram observados efeitos adversos oculares, com a administração de 20mg/Kg. Os efeitos tóxicos na retina resultantes de uma sobredosagem podem causar cegueira irreversível no gato.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Novembro de 2018

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Tamanho das embalagens:

Caixa de cartão com 1 blister de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 2 blisters de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 5 blisters de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 8 blisters de 12 comprimidos.

Caixa de cartão com 10 blisters de 12 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.