

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xeden 15 mg comprimido para gatos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacin 15,0 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Pó de fígado de porco
Levedura de malte
Celulose microcristalina
Croscarmellose sódica
Sílica coloidal anidra
Estearato de magnésio
Lactose monohidratada

Comprimido bege oblongo riscado.

O comprimido pode ser dividido em duas partes iguais.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Felinos (gatos).

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções bacterianas do trato respiratório superior.

3.3 Contraindicações

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

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

Ver também as secções 3.7 e 3.8.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

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

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

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da utilização deste medicamento veterinário.

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 ou o rótulo.

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):	Reações de hipersensibilidade ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Vómitos ¹ , Diarreia ¹ Sinais neurológicos (Ataxia, Tremores, Convulsões, Excitação)

¹Estes efeitos desaparecem espontaneamente e, em geral, não é necessário suspender o tratamento.

²Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação:

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

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

Lactação:

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

3.8 Interação com outros medicamentos 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 enrofloxacinina. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

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

3.9 Posologia e via de administração

Administrar por via oral.

5 mg de enrofloxacinina/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.
-

O tratamento deve ser reconsiderado em caso de ausência de melhoria clínica a meio da duração do tratamento.

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.

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.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, incoordenação 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 enrofloxacin.

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.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

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

A enrofloxacin 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 fosfolipídica.

A enrofloxacin 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.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

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

A enrofloxacin é rapidamente metabolizada para formar um composto ativo, a ciprofloxacin.

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

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

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

A enrofloxacin é largamente distribuída no organismo. As concentrações tecidulares são normalmente superiores às concentrações plasmáticas. A enrofloxacin atravessa a barreira hematoencefálica. 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 enrofloxacin é excretada na urina e 75% nas fezes. Aproximadamente 15% da dose é excretada como enrofloxacin inalterada e os metabolitos restantes são, entre outros, ciprofloxacina. A clearance total é aproximadamente 9 ml/minuto/Kg de peso corporal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 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.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem.

Proteger da luz.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem Blister: (PVC/PE/PVDC/Alumínio termosselado) 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.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Ceva Saúde Animal - Produtos Farmacêuticos e Imunológicos, Lda.

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

087/01/08DFVPT

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 7 de julho de 2008.

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

08/2025

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xeden 15 mg comprimido

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém:

Enrofloxacin 15,0 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

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

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos).

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração por via oral.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

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

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem.
Proteger da luz.
As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.

10. MENÇÃO “Antes de administrar, ler o folheto informativo”

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO “USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO



14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

087/01/08DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

Blister

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Xeden



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

15,0 mg de enrofloxacina

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Xeden 15 mg comprimido para gatos

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 15,0 mg

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

3. Espécies-alvo

Felinos (gatos).



4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções bacterianas do trato respiratório superior.

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 nas 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 fluoroquinolonas.

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

Ver também as secções “Gestação”, “Lactação” e “Interação com outros medicamentos e outras formas de interação”.

6. Advertências especiais

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

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

A utilização deste medicamento, fora das instruções fornecidas no folheto informativo, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Devem ser consideradas as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da utilização deste medicamento veterinário.

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 a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário 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 ou o rótulo.

Lavar as mãos após o manuseamento do medicamento veterinário.

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

Gestação:

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

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

Lactação:

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

Interação com outros medicamentos 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 enrofloxacinina. Estas substâncias devem ser administradas com 2 horas de intervalo.

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

Sobredosagem:

A sobredosagem pode provocar vômitos e efeitos no sistema nervoso (tremor muscular, incoordenação 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 enrofloxacinina.

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.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animais / 10 000 animais tratados):
Reações de hipersensibilidade ²
Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
Vómitos ¹ , Diarreia ¹
Sinais neurológicos (ataxia, tremores, convulsões, excitação)

¹Estes efeitos desaparecem espontaneamente e, em geral, não é necessário suspender o tratamento.

²Neste caso, a administração do medicamento veterinário deve ser interrompida.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante legal utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Administrar por 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.

O tratamento deve ser reconsiderado em caso de ausência de melhoria clínica a meio da duração do tratamento.

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

Não exceder a dose recomendada.

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

9. Instruções com vista a uma administração correta

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

10. Intervalos 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.

Este medicamento veterinário não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no blister e na caixa depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

As metades de comprimidos devem ser guardadas no blister original.

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

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

AIM nº 087/01/08DFVPT

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.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

08/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

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

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

França

17. Outras informações