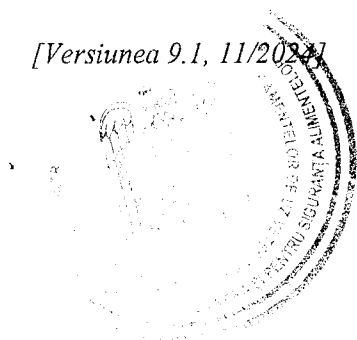


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xeden 15 mg comprimat pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă

Enrofloxacină15,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Pudră de ficat de porc
Drojdie din malț
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Lactoză monohidrat

Comprimat marcat ovoidal de culoare bej
Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor tractului respirator superior.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile tinere sau în creștere datorită posibilității apariției leziunilor la nivelul cartilajelor (pisici cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1 kg).
Nu se utilizează în cazurile în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistența încrucișată față de alte chinolone și rezistență completă încrucișată față de alte fluoroquinolone.

Nu se utilizează la pisicile cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

Vezi secțiunea 3.7 și 3.8.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab față de alte clase de antimicrobiene. Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Politicile antimicrobiene locale și oficiale trebuie luate în considerare când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizați produsul medicinal veterinar cu grijă la pisicile cu afecțiuni severe hepatice sau renale. Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ , Diaree ¹ Semne neurologice (Ataxie, Tremor, Convulsii, Excitație)

¹ Regresează spontan și, în general, nu necesită întreruperea tratamentului.

² În acest caz, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie oprită.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și chinchilla nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea nu este recomandată în timpul lactației.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunile dintre aceste medicamente pot cauza evenimente adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece pot crește nivelurile serice de teofilină.

Utilizarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu (cum ar fi antacide sau sucralfate) poate reduce absorbția enrofloxacinii. Aceste medicamente trebuie administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

A nu se utiliza cu tetraciclina, fenicoli sau macrolide, din cauza potențialelor efecte antagonice.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 5 -10 zile consecutive:

- fie 1 comprimat pentru 3 kg greutate corporală într-o singură doză zilnică.
- fie ½ comprimat pentru 1,5 kg greutate corporală într-o singură doză zilnică.

Tratamentul trebuie reconsiderat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice la jumătatea perioadei de tratament.

Numărul de comprimate pe zi	Greutatea pisicii (kg)		
½	≥ 1,1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	-	< 8,5

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate direct în gura pisicii sau adăugate în hrană dacă este necesar.

A nu se depăși doza de tratament recomandată.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Supradozarea poate cauza vomă și semne nervoase (tremurături musculare, lipsă de coordonare și convulsii) care pot face necesară întreruperea tratamentului.

În absența unui antidot cunoscut, se aplică metode de eliminare a medicamentului și tratament simptomatic.

Dacă este necesar, administrarea de substanțe antiacide care conțin aluminiu sau magneziu sau cărbune activat poate fi utilizată pentru a reduce absorbția enrofloxacinii.

În studiile de laborator, efectele adverse la nivelul ochiului au fost observate la 20 mg/kg.

Efectele toxice asupra retinei cauzate de supradozare pot conduce la orbirea ireversibilă a pisicii.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este un antibiotic de sinteză aparținând grupei fluorochinolonelor care acționează prin inhibarea topoizomerazei II, o enzimă implicată în mecanismul replicării bacteriene.

Enrofloxacină exercită o activitate bactericidă dependentă de concentrație cu valori similare de concentrație minimă inhibitorie și concentrații minime bactericide. De asemenea posedă o activitate împotriva bacteriilor aflate în faza staționară prin alterarea permeabilității membranei celulare externe fosfolipide a peretelui celular.

În general, enrofloxacină este activă față de un spectru larg de bacterii Gram-negative, în special față de Enterobacteriaceae.

Escherichia coli, *Klebsiella spp*, *Proteus spp* și *Enterobacter spp* sunt în general sensibile.

Pseudomonas aeruginosa este variabil sensibilă și de obicei când este sensibilă are un MIC mai mare decât alte organisme sensibile.

Staphylococcus aureus și *Staphylococcus intermedius* sunt de obicei sensibile.

Streptococii, enterococii, bacteriile anaerobe pot fi considerate în general rezistente.

Inducerea rezistenței la chinolone poate fi dezvoltată prin mutații la nivelul genei giraza a bacteriei și prin schimbări ale permeabilității celulare pentru chinolone.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină este biodisponibilizată în proporție de aproximativ 100 % după administrarea orală.

Aceasta nu este afectată de către hrană.

Enrofloxacină este metabolizată rapid pentru a forma un compus activ, ciprofloxacină.

După administrarea orală a produsului medicinal veterinar la pisici:

- Concentrația maximă în plasmă de enrofloxacină, 2,9 mcg/mL, a fost observată la 1 ora de la administrare
- Concentrația maximă în plasmă de ciprofloxacină, 0,18 mcg/mL, a fost observată la 5 ore de la administrare

Enrofloxacină este în mare măsură distribuită în organism. Concentrațiile în țesut sunt de multe ori mai mari decât cele ale serului. Enrofloxacină traversează bariera hematoencefalică. Nivelul de legare a proteinei din ser este de 8% la pisici. Timpul de înjumătățire în ser este de 3-4 ore la pisici (5mg/kg). Aproximativ 25% din doză este excretată prin rinichi iar 75% prin fecale. Aproximativ 15% din doză este excretată sub forma de enrofloxacină neschimbată, iar restul sub formă de metaboliți, printre alte ciprofloxacină. Clearance-ul total este aproximativ 9 ml/minut/kg greutate corporală.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Orice comprimat înjumătățit trebuie pus înapoi în blisterul original pentru depozitare.

Orice comprimat înjumătățit, trebuie aruncat după 24 de ore.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister complex:blistere din folii termosudate din Aluminu/ PVC-TE-PVDC, cu 12 comprimate/blister

Cutie de carton x 1 blister x 12 comprimate

Cutie de carton x 2 blistere x 12 comprimate fiecare

Cutie de carton x 5 blistere x 12 comprimate fiecare

Cutie de carton x 8 blistere x 12 comprimate fiecare

Cutie de carton x 10 blistere x 12 comprimate fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160322

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:19/11/2009

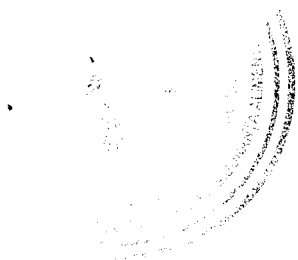
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

<{LL/AAAA}>

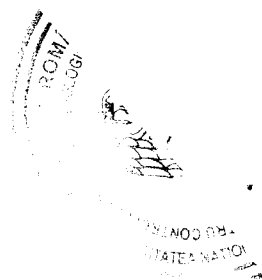
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xeden 15 mg comprimat

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Enrofloxacină15,00 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 12 comprimate

2 x 12 comprimate

5 x 12 comprimate

8 x 12 comprimate

10 x 12 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Orice comprimat înjumătățit, trebuie aruncat după 24 de ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Orice comprimat înjumătățit trebuie pus înapoi în blisterul original pentru depozitare .

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160322

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Xeden



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

15 mg de enrofloxacină

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Amara n. 5



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Xeden 15 mg comprimat pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă

Enrofloxacină 15,0 mg

Comprimat marcat ovoidal de culoare bej

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

3. Specii țintă

Pisici



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor tractului respirator superior.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisicile tinere sau în creștere datorită posibilității apariției leziunilor la nivelul cartilajelor (pisici cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu o greutate corporală mai mică de 1 kg).

Nu se utilizează în cazurile în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistența încrucișată față de alte chinolone și rezistență completă încrucișată față de alte fluorochinolone.

Nu se utilizează la pisicile cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

Vezi secțiunea „Gestație”, „Lactație” și „Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune”.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau care se așteaptă să răspundă slab față de alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie să se bazeze pe testarea susceptibilității.

Utilizarea produsului medicinal veterinar în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Politicile antimicrobiene locale și oficiale trebuie luate în considerare când se utilizează produsul medicinal veterinar.

Utilizați produsul medicinal veterinar cu grijă la pisicile cu afecțiuni severe hepatice sau renale. Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, păstrați comprimatele departe de animale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)quinolone trebuie să evite orice contact cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după manipularea produsului medicinal veterinar.

În cazul contactului cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

Gestație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și chinchilla nu au evidențiat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Lactație:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, utilizarea nu este recomandată în timpul lactației.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunile dintre aceste medicamente pot cauza evenimente adverse datorită întârzierii eliminării din organism.

Administrarea concomitentă cu teofilina trebuie făcută sub strictă supraveghere a medicului veterinar deoarece nivelul seric de teofilina poate crește.

Utilizarea concomitentă cu produse ce conțin magneziu sau aluminiu (cum ar fi antacide sau sucralfate) poate reduce absorbția enrofloxacinii. Aceste medicamente ar trebui administrate cu o pauză de 2 ore între ele.

A nu se utiliza cu tetraciclina, fenicoli sau macrolide, din cauza potențialelor efecte antagonice.

Supradozaj:

Supradozarea poate cauza vomă și semne nervoase (tremurături musculare, lipsă de coordonare și convulsii) care pot face necesară întreruperea tratamentului.

În absența unui antidot cunoscut, se aplică metode de eliminare a medicamentului și tratament simptomatic.

Dacă este necesar, administrarea de substanțe antiacide care conțin aluminiu sau magneziu sau cărbune activat poate fi utilizată pentru a reduce absorbția enrofloxacinii.

În studiile de laborator, efectele adverse la nivelul ochiului au fost observate la 20 mg/kg.

Efectele toxice asupra retinei cauzate de supradozare pot conduce la orbirea ireversibilă a pisicii.

Incompatibilități majore:

Nu se cunosc.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Reacție de hipersensibilitate ²
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ , Diaree ¹ Semne neurologice (Ataxie, Tremor, Convulsii, Excitație)

¹ Regresează spontan și, în general, nu necesită întreruperea tratamentului.

² În acest caz, administrarea produsului medicinal veterinar trebuie oprită.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 5 -10 zile consecutive:

- fie 1 comprimat pentru 3 kg greutate corporală într-o singură doză zilnică.
- fie ½ comprimat pentru 1,5 kg greutate corporală într-o singură doză zilnică.

Tratamentul trebuie reconsiderat în cazul în care nu apar îmbunătățiri clinice la jumătatea perioadei de tratament.

Numărul de comprimate pe zi	Greutatea pisicii (kg)		
½	≥ 1,1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 ½	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6,5
2 ½	≥ 6,5	-	< 8,5

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

A nu se depăși doza de tratament recomandată.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Comprimatele sunt aromate. Ele pot fi administrate direct în gura pisicii sau adăugate în hrană dacă este necesar.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original.

A se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Orice comprimat înjumătățit trebuie pus înapoi în blisterul original pentru depozitare .
Orice comprimat înjumătățit, trebuie aruncat după 24 de ore.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

160322

Dimensiunile ambalajelor:

Cutie de carton x 1 blister x 12 comprimate
Cutie de carton x 2 blistere x 12 comprimate fiecare
Cutie de carton x 5 blistere x 12 comprimate fiecare
Cutie de carton x 8 blistere x 12 comprimate fiecare
Cutie de carton x 10 blistere x 12 comprimate fiecare

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizui a prospectului

<{LL/AAAA}>

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185, România
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière

53950 Louverne

Franța

, 17, Alte informații

