



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 15 mg comprimat pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă

Enrofloxacină.....15,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat marcat ovoidal de culoare bej

Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La pisici: în tratamentul infecțiilor tractului respirator superior.

4.3 Contraindicații

A nu se administra pisicilor 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).

A nu se administra produsul în cazul în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistența încrucișată față de alte chinolone și rezistența completă încrucișată față de alte fluorochinolone.

A nu se administra pisicilor cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

Vezi secțiunea 4.7 și 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele ar trebui rezervate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

De câte ori este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate în baza rezultatelor testului de sensibilitate bacteriană.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea efectul tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Regulamentele locale și oficiale cu privire la antimicrobiene ar trebui luate în considerare înaintea administrării acestui produs.

Administrați produsul cu grijă la pisicile cu afecțiuni severe hepatice și renale.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu lăsați produsul la discreția animalelor.

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.

În cazul ingerării accidentale solicitați urgent sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul în care produsul intra în contact cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul tratamentului, pot apărea voma și diareea. Aceste stări dispar spontan și, în general, nu este necesară întreruperea tratamentului.

În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În acest caz, administrarea produsului trebuie întreruptă.

Pot apărea semne neurologice (convulsii, tremor, ataxie, excitație).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea în timpul gestației:

Studiile de laborator efectuate pe animale (șobolan, șinșila) nu au demonstrat că enrofloxacină ar avea efect teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

Utilizați produsul numai după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Utilizarea în timpul lactației:

Datorită faptului că enrofloxacină trece în laptele matern, administrarea sa nu este indicată în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste medicamente poate cauza efecte 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.

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

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

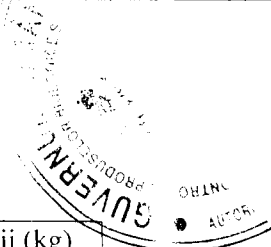
4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Uz oral.

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)		
1/2	≥ 1.1	-	< 2
1	≥ 2	-	< 4
1 1/2	≥ 4	-	< 5
2	≥ 5	-	< 6.5
2 1/2	≥ 6.5	-	< 8.5

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

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

A nu se depăși doza de tratament recomandată.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 tratament simptomatic și de eliminare a medicamentului.

Dacă este necesar, administrarea aluminiului sau a magneziului conținuți de antacide sau carbon activat poate reduce nivelul de absorbție al 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.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic de sinteză aparținând grupei fluorochinolonei 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-negativă, 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 *gyrA* a bacteriei și prin schimbări ale permeabilității celulare pentru chinolone.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină este biodisponibilizată în proporție de aproximativ 100 % după administrarea orală. Aceasta nu este afectată de către alimente.

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

După administrarea orală a XEDEN 15 (5 mg/kg) la pisici:

- Concentrația maximă în plasmă de enrofloxacină, 2.9 µg/mL, a fost observată la 1 ora de la administrare
- Concentrația maximă în plasmă de ciprofloxacină, 0.18 µg/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. Eliminarea totală este aproximativ 9ml/minut/kg greutate corporală.

5.3 Proprietăți referitoare la mediul înconjurător

Nu este cazul.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pudră de ficat de porc
Drojdie
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Silice coloidală anhidră
Stearat de magneziu
Lactoză monohidrat

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

Pentru depozitare, toate comprimatele înjumătățite trebuie să fie păstrate în ambalajul original.

Orice comprimat înjumătățit, care este ținut deschis mai mult de 24 de ore, trebuie aruncat.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister termosudat din folie de Aluminiu/ PVC/TE/PVDC, x 12 comprimate

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,
Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160322

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.11.2009/30.06.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.





ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 15 mg comprimat pentru pisici
 Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat conține:
 Enrofloxacină.....15,00 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 12 comprimate
 2 x 12 comprimate
 5 x 12 comprimate
 8 x 12 comprimate
 10 x 12 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Uz oral
 Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: lună/an

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Pentru perioada de valabilitate a comprimatelor divizate: a se vedea prospectul.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: Citiți prospectul produsului.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de prescripție veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Ceva Sante Animale România SRL,

Str Chindiei, Nr 5, Sector 4,

București 040185

Tel: (+4) 021 335 00 60

Fax: (+4) 021 335 00 52

ROMÂNIA

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160322

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie:



**ETICHETARE
BLISTERE**

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistèr din folie de Aluminiu/PVC/TE/PVDC x 12 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 15 mg comprimat pentru pisici
Enrofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



3. DATA EXPIRĂRII

EXP : lună/an

4. NUMĂRUL SERIEI

Serie:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B – PROSPECT

PROSPECT

XEDEN 15 mg comprimat pentru pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare

Ceva Sante Animale România SRL,
Str. Chișdiei, Nr 5, Sector 4,
București 040185
Tel: (+4) 021 335 00 60
Fax: (+4) 021 335 00 52
ROMÂNIA

Producător pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

XEDEN 15 mg comprimat pentru pisici
Enrofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un comprimat conține:

Enrofloxacină.....15 mg

Comprimat

Comprimat marcat ovoidal de culoare bej

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

La pisici: pentru tratamentul infecțiilor tractului respirator superior.

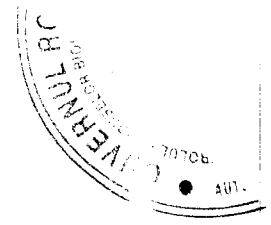
5. CONTRAINDICAȚII

A nu se administra pisicilor tinere sau în creștere datorită posibilității apariției leziunilor la nivelul cartilajelor (pisici cu vârsta mai mică de 3 luni sau cu o greutate mai mică de 1 kg).

A nu se administra produsul în cazul în care există rezistență la chinolone deoarece există aproape întotdeauna rezistență încrucișată față de alte chinolone și rezistență încrucișată completă față de alte fluorochinolone.

A nu se administra pisicilor cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea SNC.

Vezi secțiunea „Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat” și „Interacțiuni cu alte produse medicinale”.



6. REACȚII ADVERSE

În timpul tratamentului, pot apărea vomă și diareea. Aceste stări dispar spontan și, în general, nu este necesară întreruperea tratamentului.

În cazuri rare, pot apărea reacții de hipersensibilitate. În acest caz, administrarea produsului trebuie întreruptă.

Pot apărea semne neurologice (convulsii, tremor, ataxie, excitație)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Uz oral

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

A nu se depăși doza de tratament recomandată.

Pentru a asigura o dozare corectă, se va determina greutatea corporală cât mai exact, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați în ambalajul original.

A se proteja de lumină.

Acest produs medicinal nu necesită o temperatură specială de depozitare.

A nu se utiliza după data expirării înscrisă pe blister sau pe cutia de carton.

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite: 24 ore

Pentru depozitare, toate comprimatele înjumătățite trebuie să fie păstrate în ambalajul original. Orice comprimat înjumătățit, care este ținut deschis mai mult de 24 de ore, trebuie aruncat.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele ar trebui rezervate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

De câte ori este posibil, fluorochinolonele ar trebui utilizate în baza rezultatelor testului de sensibilitate bacteriana.

Utilizarea în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate cauza creșterea prevalenței rezistenței bacteriilor față de fluorochinolone și poate scădea efectul tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Regulamentele locale și oficiale cu privire la antimicrobiene ar trebui luate în considerare înaintea administrării acestui produs.

Utilizați produsul cu grija la pisici cu afecțiuni grave hepatice și renale.

Comprimatele masticabile sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu lăsați produsul la discreția animalelor.

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

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

În cazul ingerării accidentale solicitați urgent sfatul medicului și prezentați prospectul produsului.

Spălați mâinile după manipularea produsului.

În cazul în care produsul intra în contact cu ochii, spălați cu foarte multă apă.

Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Utilizarea în timpul gestației:

Studiile de laborator efectuate pe animale (șobolan, șinșila) nu au demonstrat efectul teratogen, fetotoxic sau maternotoxic.

Utilizați produsul numai după evaluarea raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar.

Utilizarea în timpul lactației:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă cu flunixin trebuie făcută sub stricta supraveghere a medicului veterinar deoarece interacțiunea între aceste medicamente poate cauza efecte adverse datorită întâzierii eliminării din organism.

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

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

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

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 tratament simptomatic și de eliminare a medicamentului.

Dacă este necesar, administrarea aluminiului sau a magneziului conținuți de antacide sau carbon activat poate reduce nivelul de absorbție al 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.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminați deșeurile în conformitate cu prevederile locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL
August 2019

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Blistér termosudat din folie de Aluminiu/ PVC/TE/PVDC, x 12 comprimate

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

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.