

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Xeden<sup>®</sup> Cat ad us. vet., compresse divisibili per gatti

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 compressa contiene:

### **Principio attivo:**

Enrofloxacin 15 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa

Compressa oblunga, di colore beige, con linea di frattura.

La compressa può essere divisa in due metà uguali.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Gatto.

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione**

Trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili all'enrofloxacin nel gatto, in particolare a carico del tratto digerente, delle vie aeree, del tratto urogenitale e della cute, e anche in caso di infezioni secondarie a lesioni e di otite esterna.

### **4.3 Controindicazioni**

Non usare nei gatti di età inferiore a 3 mesi o con peso corporeo inferiore a 1 kg. Ad alti dosaggi, è possibile che durante la fase di crescita venga danneggiata la cartilagine epifisaria. Non usare negli animali con disturbi epilettici centrali. L'eliminazione dell'enrofloxacin avviene in parte attraverso i reni. Come per tutti i fluorochinoloni, in presenza di danni renali si deve pertanto supporre un rallentamento dell'eliminazione.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

#### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Xeden<sup>®</sup> Cat deve essere impiegato solo in seguito a conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti.

L'impiego di Xeden<sup>®</sup> Cat, come quello di tutti gli altri fluorochinoloni, 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 medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

#### Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Non pertinente.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

In casi rari possono manifestarsi disturbi gastrointestinali.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1'000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10'000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10'000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione**

##### Gravidanza ed allattamento

Negli studi clinici su animali da laboratorio (ratti, cincillà) non sono stati dimostrati effetti fetotossici in seguito a somministrazione di enrofloxacin al dosaggio terapeutico.

Poiché l'enrofloxacin passa nel latte materno, l'uso del preparato nelle gatte lattanti è controindicato.

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non usare in concomitanza con tetracicline, sostanze appartenenti al gruppo del cloramfenicolo e macrolidi. Non usare in concomitanza con la teofillina. La co-somministrazione di prodotti contenenti sali di magnesio o alluminio può ridurre l'assorbimento dell'enrofloxacin.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi, ossia

- 1 compressa per 3 kg di peso corporeo come somministrazione singola giornaliera o
- ½ compressa per 1,5 kg di peso corporeo come somministrazione singola giornaliera.

Se dopo la prima metà del trattamento non si osserva alcun miglioramento clinico, la terapia deve essere rivalutata.

Numero di compresse	Peso del gatto (kg)
---------------------	---------------------

<b>al giorno</b>	
½	1 - <2
1	2 - <4
1½	4 - <5
2	5 - <6,5
2½	6,5 - <8,5

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

#### **4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti), se necessario**

Il superamento del dosaggio raccomandato nel gatto può portare a effetti retinotossici, compresa la perdita della vista.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

L'enrofloxacin è un antibiotico sintetico della famiglia dei fluorochinoloni che inibisce la topoisomerasi II, un enzima implicato nel meccanismo della replicazione batterica. L'effetto battericida dell'enrofloxacin è concentrazione-dipendente. Le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto vicine, essendo identiche o differenziandosi al massimo di 1-2 livelli di diluizione. L'enrofloxacin ha effetto anche contro i batteri in fase stazionaria, alterando la permeabilità dello strato fosfolipidico esterno della parete cellulare batterica. Generalmente l'enrofloxacin è attiva contro i batteri gram-negativi (in particolare *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. e *Pasteurella multocida*), i micoplasmi e numerosi batteri gram-positivi (tra cui *Staphylococcus* spp.).

Vi sono casi di resistenza all'enrofloxacin. *Pseudomonas aeruginosa* può rapidamente divenire insensibile a seguito di sviluppo di resistenza single-step. In generale la MIC è superiore a quella di altri microrganismi sensibili.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione orale, l'enrofloxacin viene quasi completamente assorbita indipendentemente dal momento dell'assunzione di cibo. L'enrofloxacin viene rapidamente metabolizzata a un composto attivo, la ciprofloxacina. Dopo somministrazione orale del medicinale (5 mg/kg) nel gatto:

- La concentrazione plasmatica massima di enrofloxacin (2,9 µg/ml) si osserva 1 ora dalla somministrazione.
- La concentrazione plasmatica massima di ciprofloxacina (0,18 µg/ml) si osserva 5 ore dalla somministrazione.

L'enrofloxacin ha un ampio volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti sono spesso superiori a quelle plasmatiche. L'enrofloxacin attraversa parzialmente la barriera emato-encefalica. Nel gatto, la frazione legata alle proteine plasmatiche è pari all'8%; l'emivita plasmatica dell'enrofloxacin (5 mg/kg) è compresa tra 5 e 7 ore. Circa il 25% della dose di enrofloxacin viene escreto per via urinaria, il 75% per via fecale. Circa il 15% della dose viene eliminata in forma immodificata, e il resto sotto forma di metaboliti, tra cui la ciprofloxacina (forma attiva). La clearance totale è pari a circa 9 ml/min/kg di peso corporeo.

### **5.3 Proprietà ambientali**

Nessun dato.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Polvere di fegato di suino

Lievito secco miscelato con estratto di malto

Cellulosa microcristallina

Croscarmellosa sodica

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

Lattosio monoidrato

### **6.2 Incompatibilità principali**

Non note.

### **6.3 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà: 24 ore.

### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Il medicinale non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sul contenitore.

## **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

Blister sigillato a caldo composto di un foglio in alluminio e un foglio in PVDC-TE-PVC, contenente 12 compresse per blister.

Scatola pieghevole contenente 1 o 10 blister da 12 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo**

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch.

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Swissmedic 58'882 001 10 blister da 12 compresse ciascuno

Swissmedic 58'882 002 1 blister da 12 compresse ciascuno

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04.09.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 26.03.2019

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

22.07.2020

## **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.