

Informazione per i detentori di animali

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Xeden[®] Dog 50 ad us. vet., compresse divisibili per cani

Xeden[®] Dog 150 ad us. vet., compresse divisibili per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, hotline@biokema.ch.

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: Ceva Santé animale, Boulevard de la communication, Zone autoroutière, 53950 Louverné (Francia).

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Xeden[®] Dog 50 ad us. vet., compresse divisibili per cani

Xeden[®] Dog 150 ad us. vet., compresse divisibili per cani

3. PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Xeden[®] Dog 50: enrofloxacin 50 mg

Xeden[®] Dog 150: enrofloxacin 150 mg

Compressa a forma di quadrifoglio, di colore beige, con linea di frattura. La compressa può essere divisa in quattro parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infezioni causate da microrganismi sensibili al principio attivo contenuto in Xeden[®] Dog, in particolare:

- Trattamento di infezioni delle vie urinarie inferiori (vescica e uretra; con o senza contemporanea infiammazione della prostata), delle vie urinarie superiori (reni e ureteri) e dell'apparato riproduttivo, causate da microrganismi sensibili.
- Trattamento di infezioni della pelle superficiali e profonde con pus, otiti e ferite infette.



- Trattamento di infezioni delle vie respiratorie causate da microrganismi sensibili.
- Trattamento di infezioni del tratto digerente.

5. CONTROINDICAZIONI

A causa del potenziale danno alla cartilagine, non usare nei cani di età inferiore a 12 mesi (razze di piccola taglia) e 18 mesi (razze di grossa taglia).

Non usare negli animali con disturbi epilettici. L'eliminazione del principio attivo contenuto in Xeden® Dog avviene in parte attraverso i reni. Come per tutti i principi attivi appartenenti alla classe, in presenza di danni renali si deve pertanto supporre un rallentamento dell'eliminazione.

6. EFFETTI COLLATERALI

In casi rari possono manifestarsi disturbi digestivi.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione attraverso la bocca

1 compressa di Xeden® Dog 50 per 10 kg di peso corporeo o 1 compressa di Xeden® Dog 150 per 30 kg di peso corporeo al giorno.

Durata della somministrazione nei seguenti casi speciali:

- 5-10 giorni nelle infezioni delle vie respiratorie e delle vie urinarie inferiori (vescica e uretra),
- fino a un massimo di 15 giorni nelle infezioni delle vie urinarie superiori (reni e ureteri) e nelle infezioni delle vie urinarie inferiori (vescica e uretra) con simultanea infiammazione della prostata,
- nelle infezioni della pelle superficiali e profonde con pus, in determinate circostanze è richiesta una durata della somministrazione pari a 3-7 settimane.

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

Comprese da 50 mg di enrofloxacin Numero di compresse al giorno	Comprese da 150 mg di enrofloxacin Numero di compresse al giorno	Peso del cane (kg)
$\frac{1}{4}$		$\leq 2,5$
$\frac{1}{2}$		$2,5 < - \leq 5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$	$5 < - \leq 7,5$



1		7,5 < - ≤ 10
1¼	½	10 < - ≤ 12,5
1½	½	12,5 < - ≤ 15
	¾	15 < - ≤ 22,5
	1	22,5 < - ≤ 30
	1¼	30 < - ≤ 37,5
	1½	37,5 < - ≤ 45
	1¾	45 < - ≤ 52,5
	2	52,5 < - ≤ 60

9. **AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

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

Istruzioni per dividere la compressa: Mettere la compressa su una superficie piana, con la linea di frazionamento rivolta verso il basso (lato convesso in alto). Con la punta del dito indice, esercitare una leggera pressione verticale al centro della compressa per romperla in due parti nel senso della larghezza. Per ottenere dei quarti di compressa, esercitare con il dito indice una leggera pressione al centro di una metà-compressa per dividerla in due parti.

10. **TEMPO(I) DI ATTESA**

Non pertinente.

11. **PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP.

Termine di consumo per le compresse divise: 72 ore

12. **AVVERTENZE SPECIALI**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Xeden® Dog deve essere impiegato solo in seguito a conferma batteriologica della diagnosi e test di sensibilità degli agenti patogeni coinvolti.

L'impiego di Xeden® Dog 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 medicamento veterinario contiene sostanze aromatiche, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

Gravidanza:

Negli studi clinici su animali da laboratorio non sono stati dimostrati effetti dannosi per la prole in seguito a somministrazione del principio attivo contenuto in Xeden® Dog al dosaggio raccomandato.

Allattamento:



Poiché il principio attivo contenuto in Xeden® Dog passa nel latte materno, l'uso del preparato nelle cagne lattanti è controindicato.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Non usare contemporaneamente con la teofillina. La somministrazione simultanea di prodotti contenenti sali di magnesio o alluminio può ridurre l'assorbimento del principio attivo contenuto in Xeden® Dog.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio elevato, i primi sintomi che ci si deve attendere sono mancanza di appetito e vomito.

In casi molto rari, in seguito al trattamento possono manifestarsi diarrea o disturbi del sistema nervoso (pupille dilatate, tremore, disturbi del movimento e contrazioni muscolari) che rendono necessaria l'interruzione del trattamento. Può essere necessario un trattamento da parte del veterinario.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI, SE NECESSARIO

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12.07.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15. ALTRE INFORMAZIONI

Xeden® Dog 50: scatola pieghevole contenente 1 o 10 blister da 10 compresse ciascuno.

Xeden® Dog 150: scatola pieghevole contenente 2 o 20 blister da 6 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione A: Dispensazione singola su prescrizione veterinaria

Swissmedic 58881

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.

