

NOTICE
XEDEN 150 mg comprimé pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brussel
Belgique

Fabricant responsable de la libération des lots:

Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XEDEN 150 mg comprimé pour chiens
Enrofloxacin

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Enrofloxacin..... 150,0 mg

Comprimé

Comprimé beige en forme de trèfle.

4. INDICATION(S)

Chez les chiens :

- Traitement des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite) et des infections des voies urinaires hautes provoquées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Traitement des pyodermites superficielles et profondes.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas administrer chez le chiot en croissance ou chez les jeunes chiens (chiens âgé de moins de 12 mois pour les animaux de petite taille ou de moins de 18 mois pour les animaux de grande taille) pour éviter des troubles du développement cartilagineux.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs car l'enrofloxacin peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser chez les chiens connus pour leur hypersensibilité aux fluoroquinolones ou à tout excipient du médicament.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car les résistances croisées sont quasi-systématiques avec les autres quinolones et systématiques avec les autres fluoroquinolones.

Voir rubrique «Utilisation en cas de gravidité ou de lactation » et « Interactions médicamenteuses».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Possibilité d'altérations du cartilage de conjugaison chez les chiots en croissance (voir rubrique « Contre-indications »).

De rares cas de vomissements ou de perte d'appétit ont été observés.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Dans ce cas, l'administration du produit doit être arrêtée.

Des signes neurologiques (convulsions, tremblements, ataxie, excitation) peuvent survenir.

Si vous constatez des effets misérables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en-informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, en une seule prise quotidienne, soit un comprimé pour 30 kg de poids corporel et par jour pendant :

- 10 jours pour les infections des voies urinaires basses
- 15 jours pour les infections des voies urinaires hautes et les infections des voies urinaires basses associées à une prostatite
- 21 jours maximum pour les pyodermites superficielles en fonction de la réponse clinique
- 49 jours maximum pour les pyodermites profondes en fonction de la réponse clinique.

En cas d'absence d'amélioration clinique au bout de la moitié du traitement, le traitement doit être reconsidéré.

Le comprimé est divisible et peut-être utilisé comme suit :

XEDEN 50 mg Nombre de comprimés par jour	XEDEN 150 mg Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)
¼		≥ 2 - < 4
½		≥ 4 - < 6,5
¾	¼	≥ 6,5 - < 8,5
1	¼	≥ 8,5 - < 11
1 ¼	½	≥ 11 - < 13,5
1 ½	½	≥ 13,5 - < 17
	¾	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 ¼	≥ 35 - < 40
	1 ½	≥ 40 - < 50
	1 ¾	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés sont aromatisés et sont bien acceptés par les chiens, mais ils peuvent être administrés directement dans la bouche du chien ou ajoutés à la nourriture si nécessaire.

Instructions pour diviser le comprimé : placer le comprimé sur une surface plane, avec sa face sécable retournée (face convexe vers le haut). Avec la pointe de l'index, exercer une légère pression verticale sur le milieu du comprimé pour le casser en deux le long de sa largeur. Ensuite, afin d'obtenir des quarts, exercer une légère pression avec l'index sur le milieu d'une moitié du comprimé pour la casser en deux parties.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le blister et la boîte.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée.

Durée de conservation des fractions de comprimés : 72 heures.

Toutes les fractions de comprimé restantes après 72 heures doivent être éliminées.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Il est recommandé de réserver l'usage des fluoroquinolones au traitement d'états cliniques ayant peu répondu ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques.

A chaque fois que possible, la prescription de fluoroquinolones devrait être basée sur des tests de sensibilité.

L'utilisation du produit, en dehors des recommandations du RCP peut entraîner une augmentation de la prévalence de souches bactériennes résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité des traitements par d'autres quinolones en raison de possibles résistances croisées.

L'utilisation du produit doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

Utiliser le médicament avec précaution chez les chiens atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère. Les pyodermites sont le plus souvent consécutives à une maladie sous-jacente qu'il est conseillé de rechercher et de traiter.

Les comprimés à croquer sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux.

Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux

Les personnes présentant une hypersensibilité connue au (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage.

Se laver les mains après manipulation du produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Utilisation en cas de gravidité ou de lactation

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Lactation : Du fait du passage de l'enrofloxacin dans le lait maternel, l'administration de la spécialité est contre-indiquée chez la femelle allaitante.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

L'administration concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif vétérinaire, les interactions entre ces deux principes actifs pouvant conduire à des effets indésirables du fait d'une élimination retardée.

L'administration concomitante de théophylline a besoin d'un suivi attentif car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent augmenter.

L'administration de produits comportant des sels de magnésium ou d'aluminium (tels que certains antiacides ou le sucralfate) peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin. Il est nécessaire de respecter un intervalle de deux heures entre l'administration de ces deux médicaments.

Ne pas utiliser avec les tétracyclines, phénicolés ou macrolides en raison d'effets antagonistes potentiels.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage, des vomissements et des signes nerveux (tremblements musculaires, incoordination et convulsions) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement peuvent être observés.

En l'absence d'antidote connu, appliquer une élimination des médicaments et un traitement symptomatique.

Si nécessaire, l'administration d'antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou de charbon actif peut être utilisée pour empêcher l'absorption de l'enrofloxacin.

Selon la littérature, des signes de surdosage de l'enrofloxacin chez les chiens tels que perte d'appétit et troubles gastro-intestinaux peuvent être observés dans le cas d'une administration à environ 10 fois la dose recommandée durant 2 semaines.

Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez les chiens traité à 5 fois la dose recommandée durant 1 mois.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Éliminer les déchets conformément aux exigences nationales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRESTailles de l'emballage :

Boîte de 2 plaquettes de 6 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V320607