

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xeden 15 mg comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :
Enrofloxacin15 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 12 comprimés
2 x 12 comprimés
5 x 12 comprimés
8 x 12 comprimés
10 x 12 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chats

5. INDICATIONS

6. VOIES D'ADMINISTRATION

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Les demi-comprimés restants après 24 heures doivent être éliminés.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.
Protéger de la lumière.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ



14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/4849078 2/2008

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xeden



2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

15 mg d'enrofloxacin

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

XEDEN 15 MG COMPRIME POUR CHATS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substance active :

Enrofloxacin15 mg

Comprimé sécable beige et oblong. Un comprimé peut être divisé en deux parts égales.

3. Espèces cibles

Chats



4. Indications d'utilisation

Traitement curatif des infections des voies respiratoires supérieures.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser chez le chaton en croissance pour éviter des troubles du développement cartilagineux (chats de moins de 3 mois ou pesant moins de 1 kg).

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.

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

Voir la rubrique « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses ».

6. Mises en garde particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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 un antibiogramme.

L'utilisation du médicament vétérinaire, 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.

Utiliser le médicament vétérinaire avec précaution chez les chats atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

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 ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent 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'étiquette.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

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

Gestation

Les études de laboratoire sur les rats et chinchillas n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Du fait du passage de l'enrofloxacin dans le lait, 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, les interactions entre ces deux principes actifs pouvant conduire à des effets indésirables, du fait d'une élimination retardée.

L'administration concomitante de théophylline requiert un suivi car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent augmenter.

L'administration de produits comportant des sels de magnésium ou d'aluminium (tels que certains anti-acide 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 :

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

En l'absence d'antidote connu, appliquer un traitement symptomatique en cas de surdosage.

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.

Chez l'animal de laboratoire, des effets rétinotoxiques ont été observés dès la dose de 20 mg/kg. Ils peuvent conduire à une cécité irréversible chez les chats.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chats

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions d'hypersensibilité ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement, diarrhée ²

¹ Dans ce cas, l'administration du produit doit être arrêtée.

² Ces signes rétrocedent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement, en général.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier

lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

<https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, par voie orale, une fois par jour, pendant 5 à 10 jours consécutifs :

- soit 1 comprimé pour 3 kg de poids corporel en une seule prise quotidienne.
- ou ½ comprimé pour 1,5 kg de poids corporel en une seule prise quotidienne.

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

Ne pas dépasser la dose prescrite.

Nombre de comprimés par jour	Poids du chat (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

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

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Les comprimés sont aromatisés. Ils peuvent être administrés directement dans la gueule du chat ou ajoutés à la nourriture si nécessaire.

10. Temps d'attente

11. Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage extérieur
Protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la plaquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée. Les demi-comprimés restants après 24 heures doivent être éliminés.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/4849078 2/2008

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 12 comprimés sécables

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Boîte de 5 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 12 comprimés sécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

CEVA SANTE ANIMALE

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Tél : 00 800 35 22 11 51

Fabricant responsable de la libération des lots :

Ceva Santé Animale

Boulevard de la Communication

Zone Autoroutière

53950 Louverné

17. Autres informations