

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

XEDEN 15 MG COMPRIME POUR CHATS

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé sécable de 200 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin..... 15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.

Comprimé sécable beige et oblong.

Un comprimé peut être divisé en deux parts égales.

### **4.1. Espèces cibles**

Chats.

### **4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles**

Chez les chats :

- Traitement curatif des infections des voies respiratoires supérieures.

### **4.3. 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 « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte » et « Interactions médicamenteuses ».

### **4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

#### **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

L'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité et prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

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 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.

Utiliser le médicament 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.

#### **ii) 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 produit.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui présentant la notice du produit.

Se laver les mains après manipulation du produit.

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

#### **iii) Autres précautions**

Aucune.

### **4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des cas de vomissements ou de diarrhées peuvent apparaître en cours de traitement. Ces signes rétrocedent spontanément et ne nécessitent pas l'interruption du traitement, en général.

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.

### **4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

#### Gravidité :

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternel toxique de l'enrofloxacin, aux doses utilisées en thérapeutique. La prescription devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire traitant.

#### Lactation :

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

#### 4.8. 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.

#### 4.9. Posologie et voie 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 pour éviter un sous-dosage.

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

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

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.

#### 4.11. Temps d'attente

Sans objet.

## **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : Fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'enrofloxacin est un antibiotique de synthèse de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de la topoisomérase II, enzyme impliquée dans le mécanisme de réplication bactérienne.

L'enrofloxacin exerce une activité bactéricide concentration-dépendante, avec des valeurs de concentrations minimales inhibitrices et de concentrations minimales bactéricides similaires. Elle dispose d'une activité vis-à-vis des bactéries en phase stationnaire, en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

En général, l'enrofloxacin est active vis-à-vis des bactéries à Gram négatif, particulièrement les Enterobacteriaceae : *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, et *Enterobacter spp.*

*Pseudomonas aeruginosa* est inconstamment sensible et, lorsqu'il est sensible, la CMI est généralement supérieure à celle des autres germes sensibles.

*Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus intermedius* sont généralement sensibles.

*Streptococcus*, *Enterococcus* et les bactéries anaérobies sont généralement considérés comme résistants.

L'acquisition de résistance contre les quinolones se fait par mutations des gènes codant pour la DNA-gyrase des bactéries et par des changements de perméabilité cellulaire aux quinolones.

### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Après administration orale, la biodisponibilité de l'enrofloxacin est de l'ordre de 100 %. Elle n'est pas affectée par l'alimentation. L'enrofloxacin est rapidement métabolisée en un composé actif, la ciprofloxacine.

Après administration orale du médicament (5 mg/kg) chez le chat :

- le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacin (2,9 µg/ml) est observé une heure après administration.
- le pic de concentration plasmatique de ciprofloxacine (0,18 µg/ml) est observé 5 heures après administration.

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent supérieures aux concentrations plasmatiques. L'enrofloxacin passe la barrière hémato-méningée. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 8 % chez le chat. La demi-vie plasmatique est de 3-4 heures chez le chat (5 mg/kg). Environ 25 % de la dose d'enrofloxacin est excrétée par voie urinaire et 75 % par voie fécale. Environ 15 % de la dose est éliminée sous forme inchangée et le reste sous forme de métabolites, dont la ciprofloxacine. La clairance totale est d'environ 9 ml/minute/kg de poids corporel.

### **6.1. Liste des excipients**

Poudre de foie de porc  
Levure maltée  
Cellulose microcristalline  
Croscarmellose sodique  
Silice colloïdale anhydre  
Magnesium stéarate  
Lactose monohydraté

## **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

## **6.3. Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures.

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver à l'abri de la lumière.

Ce médicament ne nécessite pas de condition particulière de température pour sa conservation.

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

## **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermoformée pvdc/te/pvc-aluminium

## **6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

CEVA SANTE ANIMALE  
10 AVENUE DE LA BALLASTIERE  
33500 LIBOURNE  
FRANCE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

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.

**9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

06/05/2008 - 04/07/2013

**10. Date de mise à jour du texte**

15/03/2016