

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XEDEN 15 mg comprimé pour chats

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

**Substance(s) active(s) :**

Enrofloxacine 15 mg

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Poudre de foie de porc
Levure maltée
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Magnesium stéarate
Lactose monohydraté

Comprimé sécable beige et oblong.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chats.

#### 3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitements curatifs des infections des voies respiratoires supérieures.

#### 3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons en croissance pour éviter des troubles du développement cartilagineux (chats âgés de moins de 3 mois ou pesant moins d'un 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'enrofloxacine peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Voir rubrique 3.7 et 3.8.

#### 3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### 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.

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

Utiliser le médicament vétérinaire avec précaution chez les chats atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère. Les comprimés à croquer sont aromatisées. 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.

#### Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

### **3.6 Effets indésirables**

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Réactions d'hypersensibilité <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissement, diarrhée <sup>2</sup> Signe neurologique (Ataxie, tremblement, convulsion, excitation)

<sup>1</sup> Dans ce cas, l'administration du médicament vétérinaire doit être arrêtée.

<sup>2</sup> Ces signes rétrocèdent 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 vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### **3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Gravidité :

Les études de laboratoire sur les rats et chinchillas n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique 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.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'administration concomitante de flunixine 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 certain antiacide 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.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie Orale

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, 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  $\frac{1}{2}$  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 reconstruit. Ne pas dépasser la dose prescrite.

Nombre de comprimés par jour	Poids du chat (kg)		
$\frac{1}{2}$	$\geq 1,1$	-	< 2
1	$\geq 2$	-	< 4
$1 \frac{1}{2}$	$\geq 4$	-	< 5
2	$\geq 5$	-	< 6,5
$2 \frac{1}{2}$	$\geq 6,5$	-	< 8,5

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

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

### **3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)**

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 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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet: QJ01MA90**

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'enrofloxacine 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'enrofloxacine 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'enrofloxacine est active vis-à-vis des bactéries Gram négatif, particulièrement les Enterobacteriaceae : *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., et *Enterobacter* spp sont généralement sensibles.

*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.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

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

Après administration orale du XEDEN 15 (5 mg/kg) chez les chats :

- le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacine (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'enrofloxacine est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent supérieures aux concentrations plasmatiques. L'enrofloxacine passe la barrière hémato-méningée. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 8 % chez les chats. La demi-vie plasmatique est de 3-4 heures chez les chats (5 mg/kg).

Environ 25 % de la dose d'enrofloxacine 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.

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 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.

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette.

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Blister: (PVDC-TE-PVC – feuille d'aluminium) contenant 12 comprimés par blister

Boîte de 1 plaquette de 12 comprimés

Boîte de 2 plaquettes de 12 comprimés

Boîte de 5 plaquettes de 12 comprimés

Boîte de 8 plaquettes de 12 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 12 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

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

## **7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V320582

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

Date de première autorisation : 14/07/2008

## **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

27/10/2025

## **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).