

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

XEDEN 200 MG COMPRIME POUR CHIENS

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé quadrisécable de 2000 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin 200 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé sécable beige en forme de trèfle.

Le comprimé peut être divisé en quatre parties égales.

4.1. Espèces cibles

Chiens.

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

Chez les chiens :

- Traitement curatif 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 curatif des pyodermites superficielles et profondes.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer chez le chiot en croissance ou chez le jeune chien (chien 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.

Ne pas associer aux tétracyclines, phénicolés ou macrolides en raison d'effets antagonistes possibles.
Cf. rubrique « Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte ».

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) 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 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.

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 sont aromatisés. Conserver les comprimés hors de portée des animaux pour éviter toute ingestion accidentelle.

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

Les personnes ayant des antécédents d'allergie connus 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)

Possibilité d'altérations du cartilage de conjugaison chez les chiots en croissance (cf. 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.

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

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

Gestation :

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique 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-acides 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.

4.9. Posologie et voie d'administration

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, par voie orale, en une seule prise quotidienne, soit un comprimé pour 40 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.

Comprimé dosé à 50 mg d'enrofloxacinNombre de comprimés par jour	Comprimé dosé à 150 mg d'enrofloxacinNombre de comprimés par jour	Comprimé dosé à 200 mg d'enrofloxacinNombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)
$\frac{1}{4}$			≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4 - < 6,5
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		≥ 6,5 - < 8,5
1	$\frac{1}{4}$		≥ 8,5 - < 11
1 $\frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11 - < 13,5
1 $\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		≥ 13,5 - < 17
	$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{2}$	≥ 17 - < 25
	1	$\frac{3}{4}$	≥ 25 - < 35
	1 $\frac{1}{4}$	1	≥ 35 - < 40
	1 $\frac{1}{2}$	1	≥ 40 - < 45
	1 $\frac{1}{2}$	1 $\frac{1}{4}$	≥ 45 - < 50
	1 $\frac{3}{4}$	1 $\frac{1}{4}$	≥ 50 - < 55
	2	1 $\frac{1}{2}$	≥ 55 - < 65
		1 $\frac{3}{4}$	≥ 65 - < 80

Les comprimés sont aromatisés et sont bien acceptés par les chiens. Ils peuvent être administrés directement dans la gueule 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.

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.

Selon la littérature, des signes de surdosage chez le chien 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 le chien traité à 5 fois la dose recommandée durant 1 mois.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Code ATC-vet : QJ01MA90.

Groupe pharmacothérapeutique : Fluoroquinolones.

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 montre une bonne activité contre la plupart des bactéries à Gram négatif particulièrement contre les entérobactéries. *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 habituellement sensibles.

Streptococci, *enterococci*, *bactéries anaérobies* peuvent généralement être considérées comme résistantes.

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.

Selon le CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute juillet 2013), les souches de *Enterobacteriaceae* et *Staphylococcus spp.* isolées chez le chien (peau, tissus mous, infections du système respiratoire et des voies urinaires) ayant des valeurs de CMI $\leq 0,5$ µg/ml sont considérées comme sensibles, 1 - 2 µg/mL comme intermédiaires et ≥ 4 µg/mL comme résistantes.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est rapidement métabolisée en un composé actif, la ciprofloxacin.

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

- le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacin (1,72 µg/mL) est observé une heure après administration.

- le pic de concentration plasmatique de ciprofloxacine (0,32 µg/mL) est observé 2 heures après administration.

L'enrofloxacin est principalement excrétée par les reins. La majeure partie de la molécule parentale et de son métabolite est retrouvée dans les urines.

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 14 % chez le chien. La demi-vie plasmatique est de 3-5 heures chez le chien (5 mg/kg). Environ 60 % 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 chez les chiens.

6.1. Liste des excipients

Poudre de foie de porc
Levure
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Copovidone
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Lactose monohydraté

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

Durée de conservation des fractions de comprimés : 3 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Conserver à l'abri de la lumière.

Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée. Les fractions de comprimés restantes après 3 jours doivent être éliminées.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de température pour sa conservation.

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/3626048 9/2010

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés quadrisécables
Boîte de 20 plaquettes thermoformées de 6 comprimés quadrisécables

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

30/06/2010 - 30/06/2015

10. Date de mise à jour du texte

17/05/2021