

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XEDEN 50 mg comprimé pour chiens

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

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

Enrofloxacine 50 mg

.....

**Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Poudre de foie de porc
Levure
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Copovidone
Silice colloïdale anhydre
Huile de ricin hydrogénée
Lactose monohydraté

Comprimé sécable beige en forme de trèfle.

Le comprimé peut être divisé en quatre parties égales.

### 3. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 3.1 Espèces cibles

Chiens.

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

- 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.

#### 3.3 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'enrofloxacine peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

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 3.7 et 3.8.

### 3.4 Mises en gardes 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 cela 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 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 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

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissement Anorexie Réaction d'hypersensibilité <sup>1</sup>
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Signe neurologique (convulsion, tremblement, ataxie, excitation) Altération du cartilage de conjugaison <sup>2</sup>

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

<sup>2</sup> chez les chiots en croissance (voir rubrique 3.3 « contre-indications »)

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

Gestation :

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.

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

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour en une seule prise quotidienne, soit un comprimé pour 10 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.

XEDEN 50 mg Nombre de comprimés par jour	XEDEN 150 mg Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)
1/4		≥ 2 - < 4
1/2		≥ 4 - < 6,5
3/4	1/4	≥ 6,5 - < 8,5
1	1/4	≥ 8,5 - < 11
1 1/4	1/2	≥ 11 - < 13,5
1 1/2	1/2	≥ 13,5 - < 17
	3/4	≥ 17 - < 25
	1	≥ 25 - < 35
	1 1/4	≥ 35 - < 40
	1 1/2	≥ 40 - < 50
	1 3/4	≥ 50 - < 55
	2	≥ 55 - < 65

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

### **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'enrofloxacine.

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.

### **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**

L'enrofloxacine est rapidement métabolisée en un composé actif, la ciprofloxacine.

Après administration orale du médicament XEDEN 50mg (5 mg/kg) chez les chiens :

- le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacine (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'élimination de l'enrofloxacine se fait essentiellement par voie rénale. L'enrofloxacine sous forme inchangé ou sous forme de métabolites sont éliminés dans les urines.

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 14 % chez les chiens. La demi-vie plasmatique est de 3-5 heures chez les chiens (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.

### **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 : 3 jours.

#### **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 fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.

Toutes les fractions de comprimé restantes après 3 jours doivent être éliminées.

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

Blister : (PVDC-TE-PVC/feuille d'aluminium) contenant 10 comprimés par blister

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 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.

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

BE-V320591

**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**

28/10/2025

**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>).