

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Xeden 50 mg comprimé

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chaque comprimé contient :

Enrofloxacine50 mg

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1 x 10 comprimés

10 x 10 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMPTION**

Exp. {mm/aaaa}

Durée de conservation des fractions de comprimés : 3 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Protéger de la lumière.

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

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/8324358 3/2008

15. NUMÉRO DU LOT

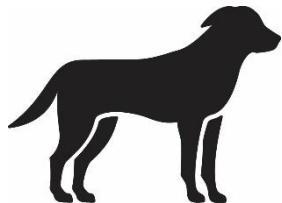
Lot {numéro}

**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

50 mg d'enrofloxacine

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

XEDEN 50 MG COMPRIME POUR CHIENS

2. Composition

Chaque comprimé contient :

Substances actives :

Enrofloxacine50 mg

Comprimé sécable beige en forme de trèfle. Le comprimé peut être divisé en quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens



4. Indications d'utilisation

- 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 pyodermes superficielles et profondes.

5. 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'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 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.

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.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens

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

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

² 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. 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'enrofloxacine par kg de poids corporel et par jour, par voie orale, 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 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 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.

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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.
Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette thermoformée. Toutes les fractions de comprimé restantes après 3 jours doivent être éliminées.

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/8324358 3/2008

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 10 comprimés quadrisécables
Boîte de 10 plaquettes thermoformées de 10 comprimés quadrisécables

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