

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XEDEN 200 mg comprimé pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe(s) actif(s) :

Un comprimé contient :

Enrofloxacin.....200 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé sécable beige en forme de trèfle.

Le comprimé peut être divisé en quatre parties égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Chez les chiens :

- 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.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser 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'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.

Voir rubrique 4.7.

4.4 Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

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 des tests de sensibilité.

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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le produit.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice. Se laver les mains après manipulation du produit.

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Possibilité d'altérations du cartilage de conjugaison chez les chiots en croissance (voir 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 gravidité, de lactation ou de ponte

Gravidité :

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, fœtotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire.

Lactation :

Du fait du passage de l'enrofloxacin dans le lait, l'utilisation est contre-indiquée durant la lactation.

4.8 Interaction médicamenteuses et autres

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 antiacides 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

Voie orale

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, 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.

XEDEN 50 mg Nombre de comprimés par jour	XEDEN 150 mg Nombre de comprimés par jour	XEDEN 200 mg Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)
$\frac{1}{4}$			≥ 2 - < 4
$\frac{1}{2}$			≥ 4 - $< 6,5$
$\frac{3}{4}$	$\frac{1}{4}$		$\geq 6,5$ - $< 8,5$
1	$\frac{1}{4}$		$\geq 8,5$ - < 11
$1 \frac{1}{4}$	$\frac{1}{2}$		≥ 11 - $< 13,5$
$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$		$\geq 13,5$ - < 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 bouche du chien 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, 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.

Selon la littérature, des signes de surdosage de l'enrofloxacin chez les chiens 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.

Aucuns signes d'intolérance n'a été observé chez les chiens traité à 5 fois la dose recommandée durant 1 mois.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Code ATCvet : 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 topoisomerase 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 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 la norme 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 $\leq 0,5$ $\mu\text{g/ml}$ sont considérées comme sensibles, 1 - 2 $\mu\text{g/ml}$ comme intermédiaires et ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ comme résistantes.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

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

Après administration orale du médicament XEDEN 200 (5 mg/kg) chez le chien :

- le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacin (1,72 $\mu\text{g/ml}$) est observé une heure après administration.
- le pic de concentration plasmatique de ciprofloxacine (0,32 $\mu\text{g/ml}$) 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.

Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

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

6.2 Incompatibilités

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.

Protéger de la lumière.

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

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformées PVDC/TE/PVC-aluminium

Blister : (PVDC-TE-PVC/feuille d'aluminium) contenant 6 comprimés par blister

Boîte de 2 plaquettes de 6 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences nationales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Ceva Santé Animale S.A /N.V.

Metrologielaan 6

1130 Brussel

Belgique

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

BE-V377413

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 07/09/2010

Date de renouvellement de l'autorisation : 09/04/2015

10 DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

07/03/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire