

NOTICE
XEDEN 200 mg comprimé pour chiens

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant responsable de la libération des lots:

Ceva Santé Animale
Boulevard de la Communication
Zone Autoroutière
53950 Louverné
France

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XEDEN 200 mg comprimé pour chiens
Enrofloxacin

3. LISTE DU (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Un comprimé contient :

Enrofloxacin.....200 mg

Comprimé

Comprimé sécable beige en forme de trèfle.

4. INDICATION(S)

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.

5. 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 «Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte ».

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en-informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE 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.

Le comprimé est divisible et peut être administré suivant le tableau ci-dessous :

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

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Les comprimés sont aromatisés et sont bien acceptés par les chiens, mais ils peuvent être administrés directement dans la bouche 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

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

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

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur le blister et la boîte.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

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.

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.

Utilisation en cas de grossesse, 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 non recommandée durant la lactation.

Interactions 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 sucralose) peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin. Il est nécessaire de respecter un intervalle de deux heures entre l'administration de ces deux médicaments.

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.

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Demandez à votre vétérinaire pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Mai 2021

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Tailles de l'emballage :

Boîte de 2 plaquettes de 6 comprimés

Boîte de 20 plaquettes de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

BE-V377413