

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

XEDEN 15 mg comprimé pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe(s) actif(s):

Un comprimé contient:

Enrofloxacin..... 15,0 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

Comprimé sécable beige et oblong.

Le comprimé peut être divisé en deux parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chats

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces ciblées

Chez les chats: traitement des infections des voies respiratoires supérieures

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez les chatons en croissance pour éviter des troubles du développement cartilagineux (chats âgés de moins de 3 mois ou pesant moins d'un kg).

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 utiliser en cas de troubles convulsifs car l'enrofloxacin peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Voir rubrique 4.7.et 4.8.

4.4 Mises en gardes particulières à chaque espèce cible

Aucune

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

A chaque fois que possible, l'utilisation du produit doit être basée sur des tests de sensibilité.

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.

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.

Utiliser le médicament avec précaution chez les chats atteint 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 présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient 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'étiquetage.

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)

Des cas de vomissements ou de diarrhées peuvent apparaître en cours de traitement. Ces signes rétrocedent spontanément et ne nécessitent pas généralement l'interruption du traitement.

Dans de rares cas, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir. Dans ce cas, l'administration du produit doit être arrêtée.

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

4.7 Utilisation en cas de grossesse ou de lactation

Gravidité :

Les études de laboratoire sur les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques 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 maternel, l'administration de la spécialité est contre-indiquée chez la femelle allaitante.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

L'administration concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif vétérinaire, les interactions entre ces deux principes actifs pouvant conduire à des effets indésirables du fait d'une élimination retardée.

L'administration concomitante de théophylline a besoin d'un suivi attentif 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.

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

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie Orale

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, une fois par jour pendant 5 à 10 jours consécutifs :

- soit 1 comprimé pour 3 kg de poids corporel en une seule prise quotidienne.
- ou ½ comprimé pour 1,5 kg de poids corporel en une seule prise quotidienne.

En cas d'absence d'amélioration clinique au bout de la moitié du traitement, le traitement doit être reconsidéré.

Nombre de comprimés par jour	Poids du chat (kg)
½	≥ 1,1 - < 2
1	≥ 2 - < 4
1 ½	≥ 4 - < 5
2	≥ 5 - < 6,5
2 ½	≥ 6,5 - < 8,5

Afin de garantir un dosage correct, le poids de l'animal doit être déterminé aussi précisément que possible pour éviter un sous-dosage.

Les comprimés sont aromatisés. Ils peuvent être administrés directement dans la bouche du chat ou ajoutés à la nourriture si nécessaire.

Ne pas dépasser la dose prescrite.

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 une élimination des médicaments et un traitement symptomatique.

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.

Chez l'animal de laboratoire, des effets rétinotoxiques ont été observés dès la dose de 20 mg/kg. Ils peuvent conduire à une cécité irréversible chez les chats.

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 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 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 genes codant pour la DNA-gyrase des bactéries et par des changements de perméabilité cellulaire aux quinolones.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, la biodisponibilité de l'enrofloxacin est de l'ordre de 100 % . Elle n'est pas affectée par l'alimentation. L'enrofloxacin est rapidement métabolisée en un composé actif, la ciprofloxacin.

Après administration orale du XEDEN 15 (5 mg/kg) chez les chats :

- le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacin (2,9 µg/ml) est observé une heure après administration.

- le pic de concentration plasmatique de ciprofloxacin (0,18 µg/ml) est observé 5 heures après administration.

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 8 % chez les chats. La demi-vie plasmatique est de 3-4 heures chez les chats (5 mg/kg).

Environ 25 % de la dose d'enrofloxacin est excrétée par voie urinaire et 75 % par voie fécale. Environ 15 % 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.

Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc
Levure maltée
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Silice colloïdale anhydre
Magnesium stéarate
Lactose monohydraté

6.2 Incompatibilités

Non connue.

6.3 Durée de conservation

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

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Protéger de la lumière.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée.

Les demi-comprimés restants après 24 heures doivent être éliminés.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Blisters: (PVDC-TE-PVC – feuille d'aluminium) contenant 12 comprimés par blister

Boîte de 1 plaquette de 12 comprimés

Boîte de 2 plaquettes de 12 comprimés

Boîte de 5 plaquettes de 12 comprimés

Boîte de 8 plaquettes de 12 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 12 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-V320582

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

Date de première autorisation : 14/07/2008

Date de renouvellement de l'autorisation : 21/03/2013

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

06/03/2017

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire