

**NOTICE**  
**XEDEN 15 mg comprimé pour chats**

**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 15 mg comprimé pour chats  
Enrofloxacin

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

Un comprimé contient:

Enrofloxacin..... 15 mg

Comprimé

Comprimé beige, oblong et sécable.

**4. INDICATION(S)**

Chez les chats : Traitement des infections des voies respiratoires supérieures.

**5. CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas utiliser chez le chaton en croissance pour éviter des troubles du développement cartilagineux (chats 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 « Utilisation en cas de gravidité ou de lactation » et « Interactions médicamenteuses ».

**6. EFFETS INDÉSIRABLES**

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.

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)**

Chats.

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

Ne pas dépasser la dose prescrite.

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

**9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE**

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

**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.

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

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

Durée de conservation des demi-comprimés : 24 heures.

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

**12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)****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.

**Utilisation en cas de gravidité ou de lactation**

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 maternel, 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 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 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.

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

**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.

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

Éliminer les déchets conformément aux exigences nationales.

**14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE**

Janvier 2019

**15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES**

Tailles de l'emballage :

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.

BE-V320582

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

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.