

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xeden[®] Dog 50 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

Xeden[®] Dog 150 ad us. vet., comprimés sécables pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active:

Xeden[®] Dog 50 : Enrofloxacin 50 mg

Xeden[®] Dog 150 : Enrofloxacin 150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

comprimé beige en forme de trèfle avec encoche de rupture.

Le comprimé peut être divisé en quatre parts égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chien.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections à germes sensibles à l'enrofloxacin chez le chien, en particulier :

- Traitement curatif des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite), des infections des voies urinaires hautes et des voies génitales provoquées par des germes sensibles à l'enrofloxacin (entre autres les *Escherichia coli* et les *Proteus mirabilis*).
- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes, des otites et des plaies infectées.
- Traitement curatif des infections respiratoires provoquées par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacin.
- Traitement des infections gastro-intestinales.

4.3 Contre-indications

Du fait de la possibilité de lésion du cartilage de conjugaison, ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 12 mois (races de petite taille) ou de moins de 18 mois (races de grande

taille).

Ne pas administrer chez les animaux souffrant de troubles convulsifs d'origine centrale.

L'élimination de l'enrofloxacin s'effectue en partie par voie rénale. Lors de lésions rénales existantes, il faut donc s'attendre, comme pour toutes les fluoroquinolones, à un retard de l'élimination.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Xeden[®] Dog ne doit être administré qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et après un test de sensibilité des germes impliqués.

Du fait de la possibilité du développement de résistances, Xeden[®] Dog, comme toutes les fluoroquinolones, ne doit pas être utilisé comme prophylaxie ou lors d'infections banales.

La dose et la durée de traitement recommandées par le vétérinaire doivent être respectées.

Comme les comprimés sont aromatisés, il y a un risque que les chiens et les chats les cherchent et les absorbent accidentellement. Pour cette raison, conserver les comprimés hors de portée des animaux.

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

Sans objet.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des troubles gastro-intestinaux ont été observés dans de rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit:

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités).
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités).
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Les études cliniques menées chez les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets foeto-toxiques aux doses thérapeutiques utilisées. Du fait du passage

de l'enrofloxacin dans le lait, l'administration de la spécialité est contre-indiquée chez la femelle allaitante.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux tétracyclines, aux substances appartenant au groupe du chloramphénicol et aux macrolides.

Ne pas associer à la théophylline.

L'administration simultanée de produits comportant des sels de magnésium ou d'aluminium peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Voie orale.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif une fois par jour, soit 1 comprimé de Xeden® Dog 50 pour 10 kg de poids vif ou 1 comprimé de Xeden® Dog 150 pour 30 kg de poids vif par jour.

Durée de traitement pour les cas particuliers suivants :

- 5 à 10 jours pour les infections des voies respiratoires et des voies urinaires basses,
- jusqu'à 15 jours pour les infections des voies urinaires hautes et les infections des voies urinaires basses associées à une prostatite,
- lors de pyodermies superficielles et profondes une durée de traitement de 3 à 7 semaines peut s'avérer nécessaire.

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

Comprimé dosé à 50 mg d'enrofloxacin Nombre de comprimés par jour	Comprimé dosé à 150 mg d'enrofloxacin Nombre de comprimés par jour	Poids du chien (kg)
¼		≤ 2.5
½		2.5 < — ≤ 5
¾	¼	5 < — ≤ 7.5
1		7.5 < — ≤ 10
1 ¼	½	10 < — ≤ 12.5
1 ½	½	12.5 < — ≤ 15
	¾	15 < — ≤ 22.5
	1	22.5 < — ≤ 30
	1 ¼	30 < — ≤ 37.5
	1 ½	37.5 < — ≤ 45
	1 ¾	45 < — ≤ 52.5

Les comprimés aromatisés peuvent être administrés directement dans la gueule du chien ou peuvent être proposés avec la nourriture.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

En cas de surdosage important, les premiers symptômes devraient être l'inappétence et les vomissements.

Dans de très rares cas, des diarrhées ou des symptômes du SNC (dilatation de la pupille, tremblements musculaires, troubles de la coordination et crampes) peuvent apparaître après le traitement, ce qui peut nécessiter l'arrêt du traitement.

Pour réduire l'absorption de l'enrofloxacin après application orale, l'administration d'antiacides contenant du magnésium ou de l'aluminium est recommandée.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fluorchinolone

Code ATCvet : QJ01MA90

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. Les concentrations inhibitrices et bactéricides sont proches l'une de l'autre. Elles sont soit identiques, soit se différencient par 1- 2 seuils de dilution au maximum. L'enrofloxacin dispose également 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 à Gram négatif (en particulier *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Enterobacter* spp. et *Pasteurella multocida*), des mycoplasmes et des bactéries à Gram positif (entre autres *Staphylococcus* spp.).

Des résistances vis-à-vis de l'enrofloxacin existent. *Pseudomonas aeruginosa* peut devenir rapidement insensible par une résistance à une étape. En général, sa CMI est supérieure aux autres germes sensibles.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après administration orale, l'enrofloxacin est presque totalement résorbée, indépendamment du moment de l'ingestion d'aliments. L'enrofloxacin est rapidement

métabolisée en un composé actif, la ciprofloxacine. Après administration orale du médicament (5 mg/kg) chez le chien :

- Le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacin (1.72 µg/ml) est observé 1 heure après administration.
- Le pic de concentration plasmatique ciprofloxacine (0.32 µg/ml) est observé 2 heures après administration.

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent supérieures aux concentrations plasmatiques. L'enrofloxacin passe partiellement la barrière hémato-méningée. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 14% chez le chien et la demi-vie plasmatique est de 3 à 5 heures (5 mg/kg). Environ 60 % de la dose est éliminée sous forme inchangée et le reste sous forme de métabolites, dont la ciprofloxacine (forme active). La clairance totale est d'environ 9 ml/minute/kg de poids corporel.

5.3 Propriétés environnementales

Pas de données disponibles

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Poudre de foie de porc

Levure sèche mélangée à un extrait de malt

Copovidone

Cellulose microcristalline

Croscarmellose sodique

Huile de ricin hydrogénée

Dioxyde de silicium hautement dispersé

Lactose Monohydrate

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Informations sur le mode et la durée de conservation des demi-comprimés : 72 heures.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 25°C).

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

Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur le récipient avec la mention «Exp.».

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Xeden® Dog 50:

Blister thermoscellé composé d'une feuille d'aluminium et d'une feuille de PVDC-TE-PVC avec 10 comprimés par blister.

Boîte contenant 1 ou 10 blisters de 10 comprimés chacun.

Xeden® Dog 150:

Blister thermoscellé composé d'une feuille d'aluminium et d'une feuille de PVDC-TE-PVC avec 16 comprimés par blister.

Boîte contenant 2 ou 20 blisters de 6 comprimés chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de 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 locales.

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

Biokema SA

Chemin de la Chatanerie 2

1023 Crissier

hotline@biokema.ch.

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

Swissmedic 58'881 001 Xeden® Dog 50 10 blisters de 10 comprimés

Swissmedic 58'881 002 Xeden® Dog 150 20 blisters de 6 comprimés

Swissmedic 58'881 003 Xeden® Dog 50 1 blister de 10 comprimés

Swissmedic 58'881 004 Xeden® Dog 150 2 blisters de 6 comprimés

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 04.09.2009

Date du dernier renouvellement: 26.03.2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

22.07.2020

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Sans objet.