

INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

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

Xeden[®] Dog 150 ad us. vet., comprimés sécables 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: Biokema SA, Chemin de la Chatanerie 2, 1023 Crissier.

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

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

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

1 comprimé contient :

Substance active:

Xeden[®] Dog 50 : Enrofloxacin 50 mg

Xeden[®] Dog 150 : Enrofloxacin 150 mg

comprimé beige en forme de trèfle avec encoche de rupture.

Le comprimé peut être divisé en quatre parts égales.

4. INDICATION(S)

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.

5. CONTRE-INDICATIONS

Du fait de la possibilité de lésion du cartilage, 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens.

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

A donner dans la gueule.

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 inférieures (vessie et urètre),

- jusqu'à 15 jours pour les infections des voies urinaires supérieures (rein et urètre) et pour les infections des voies urinaires inférieures (vessie et urètre) avec inflammation simultanée de la prostate

- dans le cas d'infections cutanées purulentes superficielles et profondes, une période d'application de 3 à 7 semaines peut être 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
	2	52.5 < — ≤ 60

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

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

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

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

Durée de conservation des comprimés partagés : 72 heures

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

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.

Gestation :

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.

Lactation :

Comme le principe actif du Xeden® Dog passe dans le lait, l'administration de la spécialité est contre-indiquée chez la femelle allaitante.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

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.

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.

Un traitement par le vétérinaire peut être nécessaire.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien 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

22.07.2020

Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Xeden® Dog 50: Boîte contenant 1 ou 10 blisters de 10 comprimés chacun.

Xeden® Dog 150: Boîte contenant 2 ou 20 blisters de 6 comprimés chacun.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

Swissmedic 58'881

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.