

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

Xeden 50 mg comprimé pour chiens

2. Composition

Un comprimé contient:

Enrofloxacin.....50 mg

Comprimé sécable beige en forme de trèfle.

Le comprimé peut être divisé en quatre parties égales.

3. Espèces cibles

Chiens.



4. Indications d'utilisation

- 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 administrer 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 en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

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.

Voir rubrique « Gestation et lactation » et « Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions ».

6. Mises en gardes particulières

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

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 cela possible, la prescription de fluoroquinolones devrait être basée sur un antibiogramme.

L'utilisation du médicament vétérinaire, 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 médicament vétérinaire doit prendre en considération les politiques officielles et locales pour l'emploi des antimicrobiens.

Utiliser le médicament vétérinaire 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 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 ayant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent 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'étiquette.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Gestation

Les études de laboratoire sur les rats et chinchillas n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, foetotoxique ou maternotoxique. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation :

Du fait du passage de l'enrofloxacin dans le lait, 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, 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 certain antiacide 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 des effets antagonistes potentiels.

Surdosage:

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 chez le chien 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 le chien traité à 5 fois la dose recommandée durant 1 mois.

Incompatibilités majeures:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

| | |
|--|---|
| Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) : | Vomissement Anorexie Réaction d'hypersensibilité ¹ |
| Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) : | Signe neurologique (convulsion, tremblement, ataxie, excitation) Altération du cartilage de conjugaison ² |

¹ Dans ce cas, l'administration du produit doit être arrêtée.

² chez les chiots en croissance (voir rubrique 3.3 « contre-indications »)

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification.

8. Posologie pour chaque espèce, voies 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 10 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 utilisé comme suit :

| Xeden 50 mg Nombre de comprimés par jour | Xeden 150 mg Nombre de comprimés par jour | Poids du chien (kg) |
|--|---|---------------------|
| 1/4 | | ≥ 2 - < 4 |
| 1/2 | | ≥ 4 - < 6,5 |
| 3/4 | 1/4 | ≥ 6,5 - < 8,5 |
| 1 | 1/4 | ≥ 8,5 - < 11 |
| 1 1/4 | 1/2 | ≥ 11 - < 13,5 |
| 1 1/2 | 1/2 | ≥ 13,5 - < 17 |
| | 3/4 | ≥ 17 - < 25 |
| | 1 | ≥ 25 - < 35 |
| | 1 1/4 | ≥ 35 - < 40 |
| | 1 1/2 | ≥ 40 - < 50 |
| | 1 3/4 | ≥ 50 - < 55 |
| | 2 | ≥ 55 - < 65 |

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

9. Indications nécessaires à 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. Précautions 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.

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation en ce qui concerne la température. Les fractions de comprimés doivent être conservées dans la plaquette.

Durée de conservation des demi-comprimés : 3 jours.

Toutes les fractions de comprimé restantes après 3 jours doivent être éliminées.

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

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE-V320591

Boîte de 1 plaquette de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

10/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Ceva Santé Animale NV/SA – Av. de la Métrologie 6 – 1130 Bruxelles – Belgique - Tel: 00 800 35 22 11 51

E-mail: pharmacovigilance-benelux@ceva.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

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