

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Xeden[®] Cat ad us. vet., comprimés sécables pour chats

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé contient :

Substance active:

Enrofloxacin 15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

comprimé oblong beige avec encoche de rupture.

Le comprimé peut être divisé en deux moitiés égales.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chat.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections à germes sensibles à l'enrofloxacin chez le chat, en particulier infections des voies alimentaires, respiratoires et urogénitales, ainsi que de la peau, infections secondaires d'une blessure et otites externes.

4.3 Contre-indications

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 3 mois ou pesant moins d'1 kg. Lors de dosages élevés, une lésion du cartilage de conjugaison peut survenir pendant la période de croissance. Ne pas administrer chez les animaux souffrant de troubles convulsifs d'origine centrale. L'élimination de l'enrofloxacin 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[®] Cat 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[®] Cat, 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 pendant 5 à 10 jours consécutifs, soit :

- 1 comprimé pour 3 kg de poids vif en une seule prise quotidienne,
- ou ½ comprimé pour 1.5 kg de poids vif en une seule prise quotidienne.

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

Nombre de comprimés par jour	Poids du chat (kg)
½	1 — < 2
1	2 — < 4
1½	4 — < 5
2	5 — < 6.5
2½	6.5 — < 8.5

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

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

Un dépassement de la dose recommandée chez le chat peut conduire à des effets rétinotoxiques allant jusqu'à la cécité.

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'enroflaoxacin 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 chat :

- Le pic de concentration plasmatique d'enrofloxacin (2.9 µg/ml) est observé 1 heure après administration.
- Le pic de concentration plasmatique ciprofloxacine (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 partiellement la barrière hémato-méningée. Le taux de fixation aux protéines plasmatiques est de 8% chez le chat et la demi-vie plasmatique est de 5 à 7 heures (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 (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
Cellulose microcristalline
Croscarmellose sodique
Dioxyde de silicium hautement dispersé
Stéarate de magnésium
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: 24 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

Blister thermoscellé composé d'une feuille d'aluminium et d'une feuille de PVDC-TE-PVC avec 12 comprimés par blister.

Boîte contenant 1 ou 10 blisters de 12 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 58'882 001 10 blisters de 12 comprimés

Swissmedic 58'882 002 1 blister de 12 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.