

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 2,5% ad us. vet., solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

### Substance active:

Enrofloxacin 25 mg

### Excipient:

n-butanol 30 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable

Solution limpide, jaune pâle

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Porcs, lapins, chiens, chats, animaux de compagnie (rongeurs, lagomorphes et mustélidés) et animaux exotiques (oiseaux d'ornement et reptiles)

### 4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour porcs, lapins, chiens, chats, animaux de compagnie (rongeurs, lagomorphes et mustélidés) et animaux exotiques (oiseaux d'ornement et reptiles)

#### Porc (porcelets et jeunes porcs jusqu'à 30 kg)

Affections bactériennes du système digestif (diarrhée à *E. coli*, colisepticémie) et du système respiratoire (pneumonie enzootique): *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma hyopneumoniae*.

#### Chien et chat

Infections bactériennes simples ou multiples des organes respiratoires ou digestifs, des voies urinaires, de la peau ainsi que des plaies: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus* spp. et *Staphylococcus* spp.

#### Lapin

Infections bactériennes simples ou multiples des organes respiratoires, de la peau ou des muqueuses buccales ainsi que des plaies: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus* spp.

#### Perroquets gris à queue rouge et aras

Infections bactériennes simples ou multiples des organes respiratoires ou digestifs, de la peau ainsi que des plaies: *E. coli*, *Staphylococcus* spp., *Chlamydia psittaci*

#### Tortue de Floride

Infections bactériennes simples ou multiples des organes respiratoires: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

#### Iguanes verts

Infections bactériennes simples ou multiples des organes respiratoires ou digestifs: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

#### Couleuvres

Infections bactériennes simples ou multiples des organes respiratoires ou digestifs: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

#### Toutes les espèces cibles

Baytril 2,5% solution injectable ne doit être utilisé qu'après la confirmation bactériologique du diagnostic et la réalisation d'un test de sensibilité de l'agent pathogène impliqué ainsi qu'en présence de résistances à d'autres antibiotiques.

Comme toutes les fluoroquinolones, Baytril 2,5% solution injectable ne doit pas être utilisé en cas d'infections bénignes en raison du risque de développement d'une résistance.

### **4.3 Contre-indications**

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car il existe une résistance croisée presque totale à ces dernières et une résistance croisée totale aux autres fluoroquinolones.

Ne pas utiliser en cas de troubles préexistants de la croissance du cartilage.

Ne pas administrer aux chiens âgés de moins de 1 an en raison d'une altération possible des cartilages articulaires chez les chiots en forte croissance durant cette phase (en particulier chez les grandes races).

Sont à exclure du traitement les chiennes et chattes en gestation ou en lactation.

### **4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible**

Aucune.

### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

#### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Pour des raisons de sécurité, il est recommandé d'exclure du traitement les chiots de très grandes races de moins de 18 mois en raison du prolongement de la phase de croissance chez ces animaux. Baytril ad us. vet., solution injectable ne doit être utilisé qu'après la confirmation bactériologique du diagnostic et la réalisation d'un test de sensibilité de l'agent pathogène impliqué ainsi qu'en présence de résistances à d'autres antibiotiques. Comme toutes les fluoroquinolones, Baytril ad us. vet., solution injectable ne doit pas être utilisé en cas d'infections légères en raison du risque de développement d'une résistance.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de projections dans les yeux ou sur la peau, rincer immédiatement à l'eau. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Des troubles gastro-intestinaux (p. ex. diarrhée) peuvent survenir dans de très rares cas. En général, ces symptômes sont légers et passagers.

#### Réactions locales au point d'injection

Chez le porc, après utilisation intramusculaire du médicament vétérinaire, on peut observer des réactions inflammatoires pouvant durer jusqu'à 28 jours après l'injection.

Chez le chien, une réaction locale modérée et passagère (comme un œdème) peut apparaître.

Chez le lapin, on peut observer l'apparition de réactions qui peuvent aller d'une rougeur à des lésions ulcéreuses accompagnées d'une nécrose tissulaire et durer au moins 17 jours après l'injection.

Chez les reptiles et les oiseaux, un hématome dans le muscle peut survenir dans de très 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 1000 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**

Sont à exclure du traitement les chiennes et chattes en gestation ou en lactation.

### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

L'enrofloxacin ne doit pas être co-administrée avec des antibiotiques qui antagonisent l'effet des quinolones (p. ex. macrolides, tétracycline, phénicolés).

L'enrofloxacin ne doit pas être co-administrée avec la théophylline, car cela retarde l'élimination de la théophylline.

En cas d'administration concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez le chien, il convient de faire preuve de prudence afin d'éviter des effets indésirables. L'administration concomitante ralentit la clairance, ce qui indique une interaction entre ces substances actives au cours de la phase

d'élimination. Ainsi, la co-administration de flunixin et d'enrofloxacin chez le chien entraîne une augmentation de l'aire sous la courbe (ASC) et un allongement de la demi-vie d'élimination de la flunixin, ainsi qu'un allongement de la demi-vie d'élimination et une réduction de la concentration plasmatique maximale ( $C_{max}$ ) de l'enrofloxacin.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Porc

2,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, soit

**0,1 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel et par jour.**

Pour injection intramusculaire chez le porcelet et le jeune porc jusqu'à 30 kg dans la musculature de la partie antérieure du cou. Ne pas injecter plus de 2,5 ml par point d'injection. Le traitement a lieu pendant trois jours consécutifs.

##### Chien et chat

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, soit

**0,2 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel et par jour.**

Pour injection sous-cutanée chez le chien et le chat. La posologie recommandée ne doit pas être dépassée. Le traitement a lieu pendant 5 à 10 jours consécutifs.

##### Animaux de compagnie et animaux exotiques

*Rongeurs (p. ex. souris, rat, cobaye et hamster)*

*Lagomorphes (p. ex. lapin) et mustélidés (p. ex. furet)*

7,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, soit

**0,3 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel et par jour.**

Pour injection intramusculaire ou sous-cutanée chez les rongeurs, les lagomorphes et les mustélidés. Le traitement a lieu pendant 5 à 10 jours consécutifs.

##### Oiseaux d'ornement (p. ex. perroquet gris à queue rouge, grand-duc de Virginie ou buse à queue rousse)

15 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, soit

**0,6 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel et par jour.**

Pour injection intramusculaire chez les oiseaux d'ornement. Le traitement a lieu pendant 5 à 10 jours consécutifs.

##### Serpents (p. ex. python mure)

La posologie applicable chez les serpents en présence d'une infection à *Pseudomonas* est de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel tous les deux jours, soit

**0,4 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

La posologie applicable aux serpents en présence d'autres bactéries est de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel le premier jour, puis 5 mg tous les deux jours, soit

**0,4 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel le premier jour, puis 0,2 ml pour 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

Pour injection intramusculaire chez les serpents. Le traitement des serpents doit être prolongé jusqu'à 3 jours après la disparition des symptômes.

Lézards (p. ex. varan du Cap et iguane vert)

La posologie applicable aux lézards (infection à *Pseudomonas*) est de 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel tous les deux jours, soit

**0,4 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

La posologie applicable aux lézards en présence d'autres bactéries est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel tous les deux jours, soit

**0,2 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel tous les deux jours.**

Pour injection intramusculaire chez les lézards. Le traitement a lieu pendant 5 à 10 jours consécutifs.

Tortues (p. ex. tortue élégante, tortue gauffrée, tortue d'Hermann, tortue de Floride)

La posologie applicable aux tortues est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel chaque jour ou tous les deux jours en fonction de la gravité de l'infection, soit

**0,2 ml de Baytril 2,5% pour 1 kg de poids corporel chaque jour ou tous les deux jours.**

Pour injection intramusculaire chez les tortues. Le traitement a lieu pendant 5 à 10 jours consécutifs.

Toutes les espèces cibles

En l'absence d'amélioration clinique deux à trois jours après le début du traitement, il convient de procéder à un nouvel examen de la sensibilité et, s'il y a lieu, d'adapter la thérapie.

Les animaux poïkilothermes doivent être réchauffés à leur température corporelle optimale avant le début du traitement. La température ambiante appropriée à chaque espèce doit être maintenue pour la durée du traitement. Il convient par ailleurs de compenser un éventuel déficit hydrique existant avant d'entamer la thérapie.

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

Des cas de rétinotoxicité pouvant conduire à la cécité ont été observés chez les chats en cas de dépassement de la posologie recommandée.

En cas de surdosage aigu (> 10 fois) avec la solution injectable, les premiers symptômes attendus sont des manifestations nerveuses centrales, telles qu'un manque de coordination, des tremblements musculaires, un nystagmus et des crampes, qui sont réversibles sans traitement après 24 heures.

**4.11 Temps d'attente**

Porcs

Tissus comestibles 7 jours

Lapins

Tissus comestibles 3 jours

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

Groupe pharmacothérapeutique: antibactérien à usage systémique, fluoroquinolone

Code ATCvet: QJ01MA90

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

L'enrofloxacin appartient à la classe chimique des fluoroquinolones. La substance possède un effet bactéricide grâce à la liaison à la sous-unité A de l'ADN gyrase bactérienne et à l'inhibition sélective de cette enzyme qui en résulte. L'ADN gyrase fait partie des topoisomérases qui sont impliquées, chez les bactéries, dans la réplication, la transcription et la recombinaison de l'ADN. Les fluoroquinolones influencent aussi les bactéries en phase de repos grâce à des modifications de la perméabilité de la paroi cellulaire. Ces mécanismes expliquent pourquoi la viabilité des bactéries diminue très rapidement avec l'action de l'enrofloxacin. Les concentrations inhibitrices et bactéricides de l'enrofloxacin sont très proches. Elles sont soit identiques, soit différentes d'un maximum 1 à 2 niveaux de dilution. L'enrofloxacin a un effet antimicrobien à faibles concentrations contre la plupart des germes Gram négatif, contre de nombreux germes Gram positif ainsi que contre les mycoplasmes.

### **5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques**

Pour toutes les espèces cibles, l'enrofloxacin est en partie éliminée par les reins.

#### Porc

Après administration intramusculaire chez le porc, l'enrofloxacin est très rapidement et presque intégralement résorbée au point d'injection (biodisponibilité élevée). Le pic de concentration sérique est atteint après une à deux heures. Le volume de distribution de l'enrofloxacin est important. Les concentrations dans les tissus et dans les organes sont souvent nettement supérieures aux concentrations sériques. En cas d'utilisation et de posologie conformes aux prescriptions, la concentration inhibitrice minimale pour le germe concerné est très bien atteinte dans le sérum et dans les tissus cibles. Les poumons, le foie, les reins, les intestins ainsi que les muscles sont au nombre des organes dans lesquels on peut trouver des concentrations élevées.

#### Chiens, chats, animaux de compagnie et animaux exotiques

La pharmacocinétique après administration orale est très semblable à celle constatée après administration parentérale. La biodisponibilité dépasse 80 %. En cas d'administration répétée, les concentrations atteignent très rapidement un équilibre dynamique entre l'absorption et l'élimination. Le volume de distribution élevé dépassant 2 l/kg est un signe de bonne pénétration tissulaire de l'enrofloxacin. On trouve donc des concentrations tissulaires élevées correspondantes dans les organes importants, y compris la peau, les poumons, le foie, les reins, la prostate et l'utérus, ainsi que dans l'urine, les os, le liquide cérébro-spinal ou la bile. On constate une accumulation considérable des fluoroquinolones dans les macrophages et dans les granulocytes neutrophiles.

### **5.3 Propriétés environnementales**

Pas de données disponibles

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

n-butanol

Hydroxyde de potassium

Eau pour préparations injectables

### **6.2 Incompatibilités majeures**

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

### **6.3 Durée de conservation**

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

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire: 28 JOURS

Ne pas utiliser après la date de péremption.

### **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.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon en verre brun (type I) avec bouchon en chlorobutyle téflonisé (PTFE) et capsule à sertir en aluminium (ouverture perforable avec capuchon en plastique).

Flacon perforable de 50 ml dans une boîte en carton.

### **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**

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 49681 011 50 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 23.08.1989

Date du dernier renouvellement: 22.06.2022

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

22.12.2022

**INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

Ne pas remettre à titre de stocks.