

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 10% ad us. vet., solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

### Substance active:

Enrofloxacin 100 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

Veaux, bovins, vaches laitières, porcs

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

Antibiotique (inhibiteur de gyrase) pour veaux, bovins, vaches laitières et porcs

#### Veaux

Affections bactériennes primaires de l'appareil respiratoire et de l'appareil digestif (pasteurellose, mycoplasmosse, colibacillose, colisepticémie, salmonellose) et affections secondaires après des infections virales, p. ex. «complexe respiratoire bovin».

#### Bovins et vaches laitières

Affections bactériennes primaires de l'appareil respiratoire (pasteurellose, mycoplasmosse) et affections secondaires après des infections virales, p. ex. «complexe respiratoire bovin», mammite aiguë due à *E. coli*.

#### Porcs

Infections de l'appareil respiratoire et de l'appareil digestif (pasteurellose, mycoplasmosse, colidiarrhée, colisepticémie, salmonellose).

Autres affections complexes telles que la rhinite atrophique, la pneumonie enzootique et le syndrome MMA/PPDS.

### **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.

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

Aucune.

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

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

En cas d'injections répétées (s.c. chez les bovins; i.m. chez les porcs), il convient de choisir à chaque fois un nouveau site d'injection.

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. Eviter 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 réactions locales et transitoires au site d'injection peuvent apparaître.

Dans de rares cas, le traitement par voie i.v. chez les bovins peut conduire à l'apparition de réactions de choc, probablement en raison de troubles circulatoires.

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**

Peut être utilisé pendant la gestation et la lactation.

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

En cas d'association de Baytril (enrofloxacin) et de macrolides ou de tétracyclines, des effets antagonistes sont attendus.

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

La posologie de base chez les veaux, les bovins, les vaches laitières et les porcs est de 2,5 mg/kg, soit **2,5 ml de Baytril 10% pour 100 kg de poids corporel**.

En cas de colimammite aiguë, d'infections compliquées des voies respiratoires ou de salmonelloses, il convient d'administrer 5,0 ml pour 100 kg de PC.

##### Mode et durée d'utilisation

Injection sous-cutanée et intraveineuse chez les veaux, les bovins et les vaches laitières, et injection intramusculaire chez les porcs. Chez les porcs, l'injection doit être réalisée dans la musculature de la partie antérieure du cou.

Il convient de ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection chez les veaux, 10 ml chez les bovins et les vaches laitières, 2,5 ml chez les porcelets et 5 ml chez les truies.

Le traitement doit se faire sur 3 jours consécutifs, 2 jours consécutifs en cas de mammite et 5 jours consécutifs en cas de salmonelloses.

Traitement du syndrome MMA/PPDS de la truie sur 1 à 2 jours consécutifs.

Chez les porcs, il est recommandé de commencer le traitement le premier jour par injection, puis de le poursuivre par voie orale les jours suivants.

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

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**

##### Veaux, bovins et vaches laitières

Tissus comestibles (i.v. et s.c.)	7 jours
Lait	i.v. 3 jours

s.c. 4 jours

Porcs

Tissus comestibles

7 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**

Après administration par voie s.c et i.m. d'enrofloxacin, les concentrations maximales de la substance dans le plasma et les tissus sont atteintes après seulement 1 à 2 heures. Le volume de distribution de l'enrofloxacin est important. La plupart du temps, les concentrations dans les tissus et les organes dépassent largement la concentration plasmatique. Avec une posologie conforme à la prescription, la concentration inhibitrice minimale de l'agent pathogène en cause est dépassée dans le plasma et dans les différents tissus cibles pendant plusieurs heures. Les organes dans lesquels des concentrations élevées peuvent être attendues sont par exemple les poumons, le foie, les reins, la vessie, la prostate, l'utérus, la peau, les os et le tissu lymphatique.

### **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.

Flacon perforable de 100 ml dans une boîte en carton.

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**

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 49681 038 50 ml

Swissmedic 49681 046 100 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.