

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 5% ad us. vet., solution injectable

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient:

### Substance active:

Enrofloxacin 50 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, porcs, chiens

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

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) pour veaux, porcs et chiens

Grâce à son large spectre d'action, Baytril peut être utilisé pour toutes les infections bactériennes simples et multiples provoquées par *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma* spp., des streptocoques et des staphylocoques.

#### 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».

#### 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.

#### Chien

Infections de l'appareil respiratoire, de l'appareil digestif, de l'appareil génito-urinaire, de la peau, de l'oreille externe ainsi que des plaies.

### **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 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.

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 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**

La posologie de base chez les veaux et les porcs est de 2,5 mg/kg, soit

**1 ml pour 20 kg de poids corporel.**

En cas d'infections compliquées des voies respiratoires ou de salmonelloses, il convient d'administrer 2 ml pour 20 kg de PC.

Chez le chien, la posologie est de 5 mg/kg, soit

**1 ml pour 10 kg de poids corporel.**

#### Mode et durée d'utilisation

Injection sous-cutanée chez les veaux et chez les chiens et injection intramusculaire chez les porcs.

L'injection est réalisée dans les sites habituels, dans la musculature de la partie antérieure du cou chez le porc. Il convient de ne pas administrer plus de 5 ml par site d'injection chez les veaux et pas plus de 2,5 ml par site d'injection chez les porcs.

#### Veaux, porcs

Traitement pendant 3 jours consécutifs. Pendant 5 jours en cas de salmonellose. Traitement du syndrome MMA/PPDS de la truie pendant 1 à 2 jours consécutifs.

## Chiens

Traitement pendant 5 jours consécutifs, jusqu'à 10 jours en cas d'affections chroniques et sévères. 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

Muscles	7 jours
Foie, reins, site d'injection	14 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 100 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 054 100 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.