

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 2,5% ad us. vet., solution orale pour veaux

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Substance active:

Enrofloxacin 25 mg

Excipient:

Alcool benzylique 14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour administration orale

Solution limpide, incolore à légèrement jaunâtre

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Veaux

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Antibiotique destiné au traitement des maladies infectieuses chez les veaux. Grâce à son large spectre d'action, Baytril peut être utilisé en cas d'infections bactériennes causées par *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma bovis*, des streptocoques et des staphylocoques, telles que des infections bactériennes primaires des organes respiratoires et gastro-intestinaux et des affections secondaires après des infections virales (grippe bovine, «crowding disease»).

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cadre d'un traitement prophylactique.

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,
- de troubles préexistants de la croissance du cartilage ou lésions de l'appareil locomoteur au niveau d'articulations particulièrement sollicitées d'un point de vue fonctionnel ou supportant le poids corporel
- d'hypersensibilité connue au principe actif ou à un autre composant

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Baytril ad us. vet., solution orale, 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 orale 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.

En raison d'un risque de sensibilisation, de dermatite de contact et de réactions d'hypersensibilité, tout contact direct avec la peau doit être évité.

Lors de la manipulation du médicament vétérinaire, des gants imperméables doivent être portés.

En cas de contact avec les yeux ou la peau, rincez la zone concernée avec de l'eau propre. En cas d'apparition d'irritations, demandez conseil à un médecin.

Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains après utilisation.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Très rarement, la survenue de troubles gastro-intestinaux est attendue.

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)

En cas d'effets indésirables, notamment d'effets ne figurant pas sous la rubrique 4.6 de l'information professionnelle, doivent être déclarés à l'adresse vetvigilance@swissmedic.ch.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

No pertinent.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'association de Baytril (enrofloxacin) et d'antibiotiques bactériostatiques, des effets antagonistes sont attendus. L'administration orale simultanée de substances contenant du calcium, du magnésium ou de l'aluminium peut réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

À administrer par voie orale, non dilué ou avec des liquides.

La posologie de base est de 2,5 mg/kg de poids corporel ou 5,0 ml pour 50 kg de poids corporel. En cas d'infections compliquées des voies respiratoires ainsi que pour le traitement des salmonelloses, il convient d'administrer 5 mg/kg de poids corporel ou 10 ml pour 50 kg de poids corporel.

Les veaux recevant exclusivement du fourrage grossier doivent être traités avec la solution injectable correspondante.

Traitement pendant 5 jours consécutifs.

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

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

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'au maximum 1 à 2 niveaux de dilution.

L'enrofloxacin a un effet antimicrobien à faibles concentrations contre la plupart des germes à Gram négatif, contre de nombreux germes à Gram positif ainsi que contre les mycoplasmes.

Le mécanisme d'action provoque une diminution graduelle et dès lors lente (de type multi-step) de la sensibilité des bactéries en question.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Les concentrations maximales de la substance active dans le sérum et les tissus sont atteintes dès 1 à 2 heures après une administration orale d'enrofloxacin. 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. Lors de l'utilisation au dosage prescrit, pour les agents pathogènes pertinents, la concentration minimale inhibitrice est excédée dans le plasma et dans les différents tissus ciblés 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. L'enrofloxacin est éliminée par voie rénale.

5.3 Propriétés environnementales

Sans objet.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique

Hydroxyde de potassium

Hypromellose

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention utilisable jusqu'au sur l'étiquette.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon en polyéthylène blanc de 100 ml avec un bouchon à vis en polypropylène et un gobelet doseur clipsé sur le bouchon à vis, fourni dans une boîte.

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 49'682 026 100 ml

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

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

Date de première autorisation: 07.06.1990

Date du dernier renouvellement: 08.12.2023

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

26.03.2024

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.