INFORMATION DESTINÉE AUX DÉTENTEURS D'ANIMAUX

L'information professionnelle destinée aux professions médicales peut être consultée sur le site www.tierarzneimittel.ch

NOTICE D'EMBALLAGE

Baytril 10% ad us. vet., prémélange médicamenteux (liquide) pour poules, dindes et lapins

1 NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Santé Animale SA
Mattenstrasse 24A
4058 Bâle

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Allemagne

2 DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 10% ad us. vet., prémélange médicamenteux (liquide) pour poules, dindes et lapins

3 LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Composition:

1 ml contient:

Substance active:

Enrofloxacine 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique (E 1519) 14 mg

Prémélange médicamenteux (liquide) pour administration via l'eau de boisson.

Solution limpide, jaunâtre.

4 INDICATION(S)

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) destiné au traitement des maladies infectieuses chez la volaille.

En raison de son spectre d'action, Baytril peut être utilisé en cas d'infections bactériennes simples ou

mixtes, telles que la MRC (maladie respiratoire chronique), la pasteurellose (choléra) et le coryza contagiosa (*Haemophilus*).

Lapins
Infections bactériennes simples ou mixtes des organes respiratoires, de la peau ou des muqueuses buccales ainsi que des plaies.

5 CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser en cas d'antibiorésistance en raison de l'existence d'une résistance croisée presque complète avec ces antibiotiques, voire complète avec d'autres.
Lapins:
Les données étant insuffisantes, ne pas utiliser chez les lapines gestantes et allaitantes, les animaux en période de croissance et les animaux présentant des troubles de la croissance du cartilage.
Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie centrale.
Il n'est pas scientifiquement prouvé qu'il faille s'attendre à un retard dans l'élimination de l'enrofloxacine chez les lapins présentant des lésions rénales existantes.

6 EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun connu.
Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire ou votre pharmacien.

7 ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poules, dindes et lapins.

8 POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION

Poulets de chair, dindes d'engraissement, souches reproductrices d'engraissement, souches reproductrices de poules pondeuses:
10 ml de Baytril 10% par 100 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours (pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et d'évolutions chroniques).
Cela correspond à 10 mg d'enrofloxacine par kg de poids corporel par jour.
Lapins
10 ml de Baytril 10% pour 100 kg de poids corporel. Cela correspond à 10 mg d'enrofloxacine par kg de poids corporel (= 0,1 ml/kg de poids corporel). Le traitement s'étend en général sur 5 à 10 jours consécutifs, ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes cliniques.

Le gobelet doseur fourni peut contenir 50 ml (graduation tous les 5 ml).

Administrer de préférence la dose quotidienne de Baytril 10% dans une quantité d'eau limitée qui sera bue en quelques heures, plutôt que de la répartir sur l'ensemble de la journée.

9 CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Instructions pour la préparation d'une solution d'eau de boisson:

Baytril 10% solution orale ne doit être administré que via l'eau de boisson.

Pour obtenir une solution claire, verser Baytril 10% solution orale dans l'eau, et non l'inverse. Lors du mélange, Baytril 10% solution orale et l'eau doivent être à température ambiante (15 - 25°C). Des solutions trop concentrées, une température basse, un ajout d'air important dû à un brassage intense (apport de CO_2 provenant de l'air) ou de fortes concentrations en ions Ca^{2+} et Mg^{2+} dans l'eau peuvent, dans de rares cas, entraîner une précipitation de l'enrofloxacine.

Valeurs de référence pour la préparation d'une solution d'eau de boisson:

Le taux de mélange de Baytril 10% dépend du poids corporel et de la consommation d'eau de boisson. Il peut être calculé au moyen de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml de PM par l d'eau}$$

A = dosage nécessaire en ml de PM par 100 kg de poids corporel et par jour

B = poids corporel moyen des animaux à traiter en kg

C = quantité journalière moyenne d'eau de boisson médiquée en l par animal

Attention: la consommation d'eau de boisson peut varier considérablement en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliment et des conditions climatiques. Le dosage nécessaire peut donc varier très fortement.

Exemple: un groupe de 1000 poulets de chair de 150 g de poids corporel chacun consomme 50 l d'eau de boisson par jour. La dose quotidienne de Baytril 10% est de 15 ml.

Cette dose journalière peut être répartie sur 24 heures dans 50 l d'eau de boisson ou, de préférence, être administrée en l'espace de quelques heures dans 20 l d'eau de boisson, par exemple. Dans le second cas, l'apport est de 0,75 ml de Baytril 10% par litre d'eau, et la concentration de 75 mg d'enrofloxacine par litre d'eau (75 ppm).

10 TEMPS D'ATTENTE

Tissus comestibles (poules et dindes): 3 jours

Tissus comestibles (lapins): 3 jours

11 CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

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

Ne pas congeler.

Une fois l'emballage ouvert, bien refermer et protéger de la lumière.

Ce médicament vétérinaire ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption figurant après la mention EXP sur la boîte.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après préparation d'une solution prête à l'emploi: 1 jour maximum

12 MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

Baytril 10% ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et vérification de la sensibilité des agents pathogènes impliqués.

En l'absence de succès thérapeutique, un nouveau test de sensibilité ou un changement de traitement est indiqué après 3 jours.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:

Comme toutes les fluoroquinolones, afin d'éviter le développement possible de résistances, Baytril 10% ne doit pas être employé dans le cadre d'une stratégie prophylactique ou pour des infections mineures.

Chez les animaux dont l'état de santé est nettement altéré, ou en cas d'inappétence, réaliser si possible un traitement par injection en parallèle.

Une fois le traitement terminé, le dispositif d'abreuvement doit être soigneusement nettoyé à fond de manière appropriée, afin d'éliminer tout résidu de l'antibiotique utilisé.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses lors de la manipulation de Baytril 10%. Porter des vêtements de protection, des gants et des lunettes de protection. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation de ce produit.

Gestation et lactation:

Lapins:

Les données étant insuffisantes, ne pas utiliser chez les lapines gestantes et allaitantes.

Ponte:

Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:
En cas d'association de Baytril (enrofloxacine) et de macrolides ou de tétracyclines, des effets antagonistes sont attendus. L'administration concomitante de Baytril et de substances contenant des cations multivalents tels que Ca^{2+}, Mg^{2+} et Al^{3+} peut réduire l'absorption de l'enrofloxacine.
Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes):
Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.
Incompatibilités:
En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

13 PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés doivent être de préférence remis dans un centre de collecte des substances toxiques. En cas d'élimination avec les ordures ménagères, il convient de s'assurer qu'aucun accès non autorisé à ces déchets n'est possible. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via les égouts.
Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14 DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

10.01.2023
Vous trouverez de plus amples informations sur ce médicament vétérinaire aux adresses www.swissmedic.ch et www.tierarzneimittel.ch.

15 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 100 ml en HDPE avec adaptateur en polyéthylène et bouchon à vis en polypropylène, fourni avec un gobelet doseur gradué en polypropylène dans une boîte en carton.

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable
Swissmedic 58995

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.