

B. NOTICE

NOTICE

BAYTRIL 25 mg/ml solution injectable

**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:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

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 25 mg/ml solution injectable

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

Un ml de solution contient 25 mg d'Enrofloxacin et 30 mg de n-butanol (conservateur).

4. INDICATIONS

Chiens : Traitement des infections digestives, respiratoires et urogénitales (y compris prostatite, traitement antimicrobien adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, otite (externe/moyenne) dues à des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., et *Proteus* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Chats : Traitement des infections digestives, respiratoires et urogénitales (traitement antimicrobien adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et de plaies, dues à des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., et *Proteus* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins (porcelets): Traitement des infections respiratoires causées par des souches de *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.
Traitement des infections digestives dues à des souches de *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.
Traitement des septicémies dues à des souches de *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Lapins : Traitement des infections digestives et respiratoires dues à des souches de *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Staphylococcus* spp. sensibles à l'enrofloxacin.
Traitement des infections de la peau et de plaies dues à des souches de *Staphylococcus aureus* sensibles à l'enrofloxacin.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornements :

Traitement des infections digestives et respiratoires dans lesquelles l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance de choix.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs ou d'épilepsie car l'enrofloxacin peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser chez les jeunes chiens pendant leur croissance, c'est-à-dire âgés de moins de 8 mois (petites races) ou de moins de 12 mois (grandes races) ou de moins de 18 mois (races géantes). Ne pas administrer aux chats de moins de 8 semaines.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles digestifs (diarrhée) peuvent survenir. Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

Réactions locales au point d'injection :

Chez les porcins, des réactions inflammatoires après administration intramusculaire peuvent apparaître et persister jusqu'à 28 jours après injection.

Chez les chiens, des réactions locales modérées et transitoires (tel que l'œdème) peuvent survenir.

Chez les lapins, des réactions (pouvant aller des rougeurs jusqu'à des lésions ulcéreuses avec perte profonde de tissus) peuvent survenir. Elles peuvent persister jusqu'à 17 jours après injection.

Chez les reptiles et les oiseaux, des ecchymoses musculaires peuvent survenir dans de très rares cas.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCES CIBLES

Chiens, chats, porcins (porcelets), lapins, rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement.

8. POSOLOGIE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voies sous-cutanée ou intramusculaire.

Les injections répétées doivent être faites à des sites différents.

Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin / kg de poids corporel, soit 1 ml / 5 kg de poids corporel, par jour, par voie sous-cutanée jusqu'à 5 jours.

Le traitement peut être instauré avec le produit injectable et poursuivi avec une présentation en comprimés. La durée du traitement devra être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée dans le résumé des caractéristiques du produit du comprimé.

Porcins (porcelets)

2,5 mg d'enrofloxacin / kg de poids vif, soit 1 ml / 10 kg de poids vif, une fois par jour, par voie intramusculaire, pendant 3 jours.

Infections digestives ou septicémies dues à *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin / kg de poids vif soit 2 ml/10 kg de poids vif, une fois par jour par voie intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'administration doit se faire dans le cou, derrière l'oreille. Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection.

Lapins : 10 mg d'enrofloxacin/ kg de poids corporel soit 2 ml / 5kg de poids corporel, une fois par jour, par voie sous-cutanée pendant 5 à 10 jours.

Rongeurs : 10 mg/kg de poids corporel soit 0,4 ml / kg de poids corporel, par jour, par voie sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs. Si nécessaire, en fonction de la sévérité des signes cliniques, la dose peut être doublée.

Reptiles

Les reptiles sont des animaux ectothermes, s'appuyant sur des sources de chaleur externes pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal pour assurer le bon fonctionnement de leur organisme. Le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire dépendent essentiellement de la température corporelle. Le vétérinaire doit, par conséquent, être conscient des exigences de températures des espèces de reptiles et de l'état d'hydratation de chaque cas individuel. En outre, il faut considérer qu'il existe de grandes différences de comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin parmi les différentes espèces, ce qui impacte la décision relative au dosage de Baytril 2,5% solution injectable. Par conséquent, les recommandations formulées ici peuvent uniquement être utilisées comme point de départ pour fixer la dose individuelle.

5 à 10 mg d'enrofloxacin/ kg de poids corporel, soit 0,2 à 0,4 ml/kg de poids corporel, une fois par jour, par voie intramusculaire pendant 5 jours consécutifs. Une extension de l'intervalle de traitement à 48 heures peut être nécessaire dans des cas particuliers. Lors d'infections compliquées, des dosages plus élevés et des durées de traitement plus longs peuvent être nécessaires. En raison de la présence du système porte rénal présent chez les reptiles, il est prudent d'administrer les substances dans la partie avant du corps lorsque cela est possible.

Oiseaux d'ornement

20 mg/g d'enrofloxacin soit 0,8 ml/kg de poids corporel, une fois par jour par voie intramusculaire pendant 5 à 10 jours consécutifs. En cas d'infections compliquées, des doses plus fortes peuvent être nécessaires.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin de garantir l'administration d'une dose correcte, le poids des animaux devra être déterminé le plus exactement possible pour éviter tout sous dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Porcins : Viande et abats : 13 jours.

Lapins : Viande et abats : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés à la consommation humaine.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après EXP.

Durée de conservation après première ouverture du flacon : 28 jours.

La date limite d'utilisation doit être reportée sur l'étiquette du flacon lors de la première ponction du flacon.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de l'enrofloxacin sur les animaux présentant une insuffisance rénale. Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de l'enrofloxacin chez les chats car des doses plus élevées que celles recommandées peuvent provoquer des dommages à la rétine et la cécité (voir surdosage).

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection, demander un avis médical immédiatement.

Autres précautions

Dans les pays où l'alimentation des animaux trouvés morts pour les populations d'oiseaux nécrophages est autorisée en tant que mesure de conservation (voir décision de la Commission 2003/322/CE), le risque possible pour le succès d'éclosion doit être considéré avant de fournir pour nourriture les carcasses d'animaux récemment traités avec le médicament.

Gravidité et lactation ou ponte:

Les études de laboratoire sur des rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes mais des effets foetotoxiques à des doses maternotoxiques.

Mammifères :

L'innocuité du produit n'a pas été étudiée durant la gestation et la lactation. L'utilisation du produit doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Oiseaux et reptiles

L'innocuité du produit n'a pas été étudiée durant la ponte. L'utilisation du produit doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer l'enrofloxacin concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes aux quinolones (par exemple macrolides, tétracyclines ou phénicolés).

Ne pas administrer en même temps que la théophylline car l'élimination de la théophylline peut être retardée.

Une attention particulière doit être apportée lors d'utilisation simultanée de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens pour éviter des effets indésirables. La diminution de l'élimination des médicaments, résultant de la co-administration de flunixin et d'enrofloxacin, indique que ces substances interagissent durant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration de l'enrofloxacin et de la flunixin a augmenté l'AC et la demi-vie d'élimination de la flunixin et a augmenté la demi-vie d'élimination et réduit la C_{max} de l'enrofloxacin.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (par exemple vomissements, diarrhées) et des troubles neurologiques peuvent apparaître.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcs après administration de 5 fois la dose recommandée.

Des chats ayant reçu des doses de plus de 15 mg/kg de poids corporel par jour pendant 21 jours consécutifs ont montré des dommages oculaires. Des doses de 30 mg/kg de poids corporel, par jour, pendant 21 jours consécutifs ont causé des dommages oculaires irréversibles. 50 mg/kg administrés une fois par jour pendant 21 jours consécutifs peuvent provoquer la cécité.

Chez les chiens, lapins, petits rongeurs, reptiles et oiseaux, le surdosage n'a pas été documenté. En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote, le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités :

En l'absence d'étude de compatibilité, ce produit ne doit pas être mélangé à 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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

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

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Flacon de 50 ml ou 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

À usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire