

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYTRIL S 50 MG

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 120 mg contient :

Substance active :

Enrofloxacin..... 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Arôme de bœuf artificiel irradié

Cellulose microcristalline

Povidone

Stéarate de magnésium

Silice colloïdale anhydre

Comprimé légèrement brun.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin.

- Traitement curatif des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite) et des infections des voies urinaires hautes provoquées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes.

3.3 Contre-indications

Ne pas administrer chez les jeunes chiens âgés de moins de 12 mois (petites races) ou de moins de 18 mois (grandes races) en raison d'une altération possible des cartilages de conjugaison chez les chiots en croissance.

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

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux (fluoro) quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car les résistances croisées sont quasi-systématiques avec les autres quinolones et systématiques avec les autres fluoroquinolones.

3.4 Mises en garde particulières

Cf. rubrique « Contre-indications ».

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques.

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.

L'utilisation du médicament vétérinaire 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.

Utiliser le médicament avec précaution chez les chiens atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

L'enrofloxacin est excrétée dans une certaine mesure par les reins ; comme pour toutes les fluoroquinolones, l'excrétion est donc susceptible d'être retardée chez les animaux ayant des troubles rénaux.

Les pyodermites sont le plus souvent consécutives à une maladie sous-jacente qu'il est conseillé de rechercher et de traiter.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'enrofloxacin ou à d'autres (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez- lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Chiens :

Très Rare (< 1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Vomissements ¹ Perte d'appétit ¹
--	---

¹Ces effets sont transitoires et régressent spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

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

Gestation :

Les études de laboratoire sur les rats et les chinchillas n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques de l'enrofloxacin aux doses utilisées en thérapeutique.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la chienne gestante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas associer aux phénicolés, macrolides et tétracyclines. Lors de telles associations, l'activité bactéricide de l'enrofloxacin peut être partiellement inhibée.

L'administration concomitante de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium peut réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

L'administration concomitante de théophylline requiert un suivi car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent augmenter.

L'administration concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif, les interactions entre ces deux substances actives pouvant conduire à des effets indésirables du fait d'une élimination retardée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administer par voie orale en une seule prise quotidienne.

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour pendant :

- 10 jours pour les infections urinaires basses,
- 15 jours pour les infections urinaires hautes et les infections urinaires basses associées à une prostatite,
- 21 jours pour les pyodermites superficielles,
- 49 jours pour les pyodermites profondes.

Le comprimé peut être administré directement ou mélangé à de la viande.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

En cas de surdosage, des vomissements et des signes nerveux (tremblements musculaires, incoordinations et convulsions) peuvent être observés.

En l'absence d'antidote connu, appliquer un traitement symptomatique en cas de surdosage.

Si nécessaire, l'administration d'antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou de charbon actif peut être utilisée pour empêcher l'absorption de l'enrofloxacin.

Selon la littérature, des signes de surdosage chez le chien tels que perte d'appétit et troubles gastro-intestinaux peuvent être observés dans le cas d'une administration à environ 10 fois la dose recommandée durant 2 semaines. Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez le chien traité à 5 fois la dose recommandée durant 1 mois.

3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance

Sans objet.

3.12 Temps d'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est une substance de synthèse à activité antibactérienne particulièrement marquée vis-à-vis des bactéries gram négatif (*E. coli*, *Proteus sp.*, *Pseudomonas sp.*, ..) et des mycoplasmes. Elle possède aussi une activité sur les bactéries gram positif. L'activité vis-à-vis des germes anaérobies est très limitée, voire inexistante.

Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide concentration dépendant, les concentrations inhibitrices et bactéricides étant très proches in vivo.

Elle dispose de plus d'une activité vis-à-vis des bactéries stationnaires en altérant la perméabilité de la couche phospholipide externe de la paroi bactérienne.

L'acquisition de résistance contre les quinolones se fait par mutations des gènes codant pour la

DNA-gyrase des bactéries et par des changements de perméabilité cellulaire aux quinolones.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Chez les chiens, l'enrofloxacin est rapidement absorbée après administration orale, avec un pic apparaissant environ 1,5 heures après l'administration. La biodisponibilité est proche de 95%.

Le métabolite actif de l'enrofloxacin, la ciprofloxacin, est produit rapidement ($T_{max} = 3 \text{ h}$) et représente environ 30% de la quantité d'enrofloxacin dans le plasma.

La demi-vie d'élimination est de 3,2 heures pour l'enrofloxacin et de 4,8 heures pour la ciprofloxacin.

La clairance plasmatique est d'environ 11 mL/min/kg.

L'étude des concentrations après 14 jours de traitement montre la constance du comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin et de son métabolite. Il n'y aucun phénomène d'accumulation ou à l'inverse d'accélération métabolique.

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent supérieures aux concentrations plasmatiques. L'enrofloxacin passe la barrière hémato-méningée. L'enrofloxacin est essentiellement éliminée sous forme non métabolisée par les voies rénales et biliaires.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermosoudée polyéthylène / aluminium

Plaquette thermosoudée polyamide orienté / aluminium / polyéthylène haute densité

5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

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

Utiliser les dispositifs de reprise mis en place pour l'élimination de tout médicament vétérinaire non utilisé ou des déchets qui en dérivent, conformément aux exigences locales et à tout système national de collecte applicable au médicament vétérinaire concerné.

6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ELANCO

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/8987710 6/1996

Boîte de 1 plaquette thermosoudée de 10 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés
Boîte de 3 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

18/03/1996

9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

07/07/2025

10. CLASSIFICATION DES MEDICAMENTS VETERINAIRES

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la base de données de l'Union sur les médicaments (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).