

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYTRIL 5 % SOLUTION INJECTABLE

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacin 50 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
n-Butanol	30 mg
Hydroxyde de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire, jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Veaux

Traitement des infections respiratoires à *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, et *Mycoplasma* spp.

Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis*.

Ovins

Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

Traitement des mammites dues à *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

Caprins

Traitement des infections respiratoires causées par *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*. Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

Traitement des mammites dues à *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

Porcins

Traitement des infections respiratoires à *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma* spp.

Traitement des infections digestives dues à *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

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 *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. et *Pseudomonas* spp.

Chats

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

3.3 Contre-indications

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

Ne pas utiliser chez les animaux en cas de troubles convulsifs associés au système nerveux central.

Ne pas utiliser en présence de troubles existants du développement du cartilage ou de lésions musculo-squelettiques autour d'articulations fonctionnellement importantes ou soumises à des charges.

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.

Ne pas administrer chez les chevaux en croissance en raison de possibles dommages sur les cartilages articulaires.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée entre l'enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones chez les agents pathogènes cibles, par ex. *Escherichia coli*, a été observée. Le médicament vétérinaire doit être utilisé avec précaution lorsque les tests de sensibilité ont montré une résistance aux fluoroquinolones car son efficacité peut être réduite. Un taux élevé de résistance de *Pseudomonas* spp. à l'enrofloxacin (dans certains cas, plus élevé que 90%) a été rapporté chez les chiens en Europe. L'enrofloxacin ne doit être utilisée pour le traitement des infections causées par cet agent pathogène qu'après avoir effectué un test de sensibilité.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles

L'utilisation du médicament doit être basée sur l'identification et la réalisation de tests de sensibilité des agents pathogènes cibles. En cas d'impossibilité, le traitement doit se baser sur des informations épidémiologiques et sur la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et régionales.

Un antibiotique avec un risque de sélection de résistances aux antibiotiques moindre (antibiotique de catégorie AMEG inférieure) doit être utilisé en traitement initial lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens doit être utilisée en traitement initial lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

Le médicament vétérinaire ne doit être utilisé que chez des animaux individuels.

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. Chez les chats de moins de 5 kg, le dosage à 25 mg/mL est plus approprié pour éviter tout risque de surdosage (voir rubrique 3.10).

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg de poids vif pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez des agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a causé des modifications histologiques du cartilage articulaire sans signes cliniques associés.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire. 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 et la peau exposée après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce médicament vétérinaire.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection 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

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 vétérinaire.

3.6 Effets indésirables

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, chiens et chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Inflammation au site d'injection ¹
Très rare (< 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :	Réaction au site d'injection ³ (par ex., oedème ²) Excitation Trouble digestifs (par ex., diarrhée) ⁴ Anaphylaxie Ataxie, Convulsion, Trémulation musculaire

¹ Chez les porcs, après administration intramusculaire. Peut persister jusqu'à 28 jours après injection.

² Chez les chiens, modéré et transitoire.

³ Chez les veaux, transitoire, peut être observé jusqu'à 14 jours.

⁴ Léger et transitoire.

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

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. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie durant la gestation et la lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation 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 administrer l'enrofloxaciné concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes des 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 flunixiné et d'enrofloxaciné chez les chiens pour éviter des effets indésirables. La diminution de l'élimination des médicaments, résultant de la co-administration de flunixiné et d'enrofloxaciné, indique que ces substances interagissent durant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxaciné et de flunixiné a augmenté l'AUC et la demi-vie d'élimination de la flunixiné et a augmenté la demi-vie d'élimination et réduit la C_{max} de l'enrofloxaciné.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse (i.v.), sous-cutanée (s.c.) ou intramusculaire (i.m.).

Les injections répétées doivent être faites à des sites différents.

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

Veaux :

5 mg d'enrofloxaciné par kg de poids vif par jour, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours.

Traitement des arthrites aiguës dues à *Mycoplasma bovis* : 5 mg d'enrofloxaciné par kg de poids vif et par jour, soit 1 mL de solution pour 10 kg de poids vif et par jour, pendant 5 jours.

Le médicament vétérinaire peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Ne pas injecter plus de 10 mL par point d'injection sous-cutanée.

Ovins et caprins :

5 mg d'enrofloxaciné par kg de poids vif, soit 1 mL pour 10 kg de poids vif, par voie sous-cutanée, une fois par jour, pendant 3 jours.

Ne pas injecter plus de 6 mL par point d'injection sous-cutanée.

Porcins :

2,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif soit 0,5 mL pour 10 kg de poids vif, par jour, par voie intramusculaire pendant 3 jours.

Traitement des infections digestives ou septicémies causées par *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif, soit 1 mL pour 10 kg de poids vif, par voie intramusculaire, une fois par jour pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'administration doit se faire dans le cou, à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 mL par site d'injection intramusculaire.

Chiens et chats :

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel par jour, soit 1 mL de solution pour 10 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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 porcins 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, bovins, ovins et caprins, le surdosage n'a pas été documenté.

En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote, le traitement doit être symptomatique.

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

Veaux :

Viande et abats :

s.c. : 12 jours.

i.v. : 5 jours.

Lait : ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins :

Viande et abats : 4 jours.

Lait : 3 jours.

Caprins :

Viande et abats : 6 jours.

Lait : 4 jours.

Porcins :

Viande et abats : 13 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est une substance antimicrobienne synthétique à large spectre, appartenant au groupe des antibiotiques fluoroquinolones.

Mode d'action :

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est due à une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes translationnels ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzyme-ADN-Fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse de l'ADN et l'ARNm déclenche des événements aboutissant à la mort rapide et concentration-dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide et l'activité bactéricide est concentration-dépendante.

Spectre antibactérien :

L'enrofloxacin est active contre les bactéries gram-négatif comme *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par ex. *Pasteurella multocida*) *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre les bactéries gram-positif comme *Staphylococcus* spp. (par ex. *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance :

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

Seuils cliniques des concentrations minimales inhibitrices (CMI)

Bovins :

Les seuils cliniques établis par CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les bovins pour le traitement des maladies respiratoires sont les suivants :

Organisme	Seuils de CMI de l'enrofloxacin ($\mu\text{g/ml}$)		
	Sensible	Intermédiaire	Résistant
<i>Mannheimia haemolytica</i>	$\leq 0,25$	0,5-1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0,25$	0,5-1	≥ 2

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens par disque et par dilution pour les bactéries isolées chez les animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Institut des normes cliniques et de laboratoire.

Porcins :

Les seuils cliniques établis par CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les porcins pour le traitement des maladies respiratoires sont les suivants :

Organisme	Seuils de CMI de l'enrofloxacin ($\mu\text{g/ml}$)		
	Sensible	Intermédiaire	Résistant
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0,25$	0,5	≥ 1

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens par disque et par dilution pour les bactéries isolées chez les animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Institut des normes cliniques et de laboratoire.

Chiens :

Les seuils cliniques établis par CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les chiens pour le traitement des maladies respiratoires, des infections du tractus urinaire, de la peau et des tissus mous sont les suivants :

Organisme	Seuils de CMI de l'enrofloxacin ($\mu\text{g/mL}$)		
	Sensible	Intermédiaire	Résistant
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0,06$	-	$\geq 0,5$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$\leq 0,06$	-	$\geq 0,5$
<i>Escherichia coli</i>	$\leq 0,06$	-	$\geq 0,5$
<i>Proteus mirabilis</i> (infection du tractus urinaire, de la peau et des tissus mous)	$\leq 0,06$	-	$\geq 0,5$
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (infection du tractus urinaire)	$\leq 0,06$	-	$\geq 0,5$

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens par disque et par dilution pour les bactéries isolées chez les animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Institut des normes cliniques et de laboratoire.

Chats :

Les seuils cliniques établis par CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les chats pour les infections de la peau et des tissus mous sont les suivants :

Organisme	Seuils de CMI de l'enrofloxacin ($\mu\text{g/mL}$)		
	Sensible	Intermédiaire	Résistant
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0,5$	1-2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	$\leq 0,5$	1-2	≥ 4

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux antimicrobiens par disque et par dilution pour les bactéries isolées chez les animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Institut des normes cliniques et de laboratoire.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est rapidement absorbée après injection parentérale. Sa biodisponibilité est élevée (approximativement 100 % chez les porcins et les bovins) avec liaison faible à modérée aux protéines plasmatiques (approximativement 20 à 50 %). L'enrofloxacin est métabolisée en substance active ciprofloxacine à environ 40% chez les chiens et ruminants et moins de

10 % chez les porcins et les chats.

L'enrofloxacin et la ciprofloxacine sont bien distribuées dans tous les tissus cibles par exemple les poumons, les reins, la peau et le foie atteignant des concentrations 2 à 3 fois plus élevées que dans le plasma. La substance mère et son métabolite actif sont éliminés de l'organisme par l'urine et les fèces.

L'accumulation dans le plasma ne se produit pas après un intervalle de traitement de 24 h.

Dans le lait, la majeure partie de l'activité du médicament est due à la ciprofloxacine. Les pics de concentrations à 2 heures après traitement montrent une exposition totale environ 3 fois plus élevée au cours des 24 heures de dosage comparée au plasma.

	Chiens	Chats	Porcins	Porcins	Bovins	Veaux
Posologie (mg/kg bw)	5	5	2,5	5	5	5
Voie d'administration	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/mL)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg.h/mL)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Demi-vie terminale (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Demi-vie d'élimination (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en verre brun (type I) fermés avec un bouchon en chlorobutyle téflonisé (PTFE) et une capsule en aluminium munie d'un capuchon en plastique flip-off.

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/3329706 6/1996

Boîte de 1 flacon de 50 mL

Boîte de 1 flacon de 100 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

19/02/1996

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

06/03/2026

10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

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>).