

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR

Boîte en carton

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 2.5% solution for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Enrofloxacin 25 mg/mL

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

50 mL
100 mL

4. ESPÈCES CIBLES

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

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

i.m., s.c.

7. TEMPS D'ATTENTE**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.

8. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer ni congeler.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

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

Elanco (logo)

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/7572163 3/2009

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Flacon (100mL)

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 2.5% solution for injection

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Enrofloxacin 25 mg/mL

100 mL

3. ESPÈCES CIBLES

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

4. VOIES D'ADMINISTRATION

i.m. , s.c.

Lire la notice avant utilisation.

5. TEMPS D'ATTENTE

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.

6. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après première ponction à utiliser jusqu'au

7. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ne pas réfrigérer ni congeler.

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

Elanco (logo)

9. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Flacon 50mL

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 2.5% solution for injection

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

Enrofloxacin 25 mg/mL

50 mL

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMPTION

Exp. {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 28 jours.

Après première ponction à utiliser jusqu'au

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BAYTRIL 2,5% SOLUTION INJECTABLE

2. Composition

Chaque mL contient 25 mg d'enrofloxacin comme substance active et 30 mg de n-butanol comme excipient.

Solution claire, jaune pâle.

3. Espèces cibles

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

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin :

Chiens :

Traitement des infections des voies 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 des voies 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.*

Porcins (porcelets) :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida.* et *Mycoplasma spp.*

Traitement des infections digestives dues *Escherichia coli*.

Traitement des septicémies dues à *Escherichia coli*.

Lapins :

Traitement des infections des voies digestives et respiratoires dues à *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli* et *Pasteurella multocida*.

Traitement des infections de la peau et de plaies dues à *Staphylococcus aureus*.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornements :

Traitement des infections des voies digestives et respiratoires dans lesquelles l'expérience clinique, indique que l'enrofloxacin est la substance de choix.

5. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles convulsifs associés au système nerveux central.

Ne pas utiliser en présence de troubles existants du développement du cartilage ou de lésions musculosquelettiques autour d'articulations fonctionnellement importantes ou portantes.

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. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Une résistance croisée a été démontrée entre l'enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones chez les agents pathogènes cibles, par exemple *Escherichia coli*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement envisagée lorsque les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

En Europe un taux élevé de résistance de *Pseudomonas spp.* à l'enrofloxacin (dans certains cas, supérieur à 90 %) a été rapporté chez les chiens. L'enrofloxacin ne doit être utilisée pour le traitement des infections causées par cet agent pathogène qu'après la réalisation d'un test de sensibilité.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être fondé 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 présentant un risque moindre de sélection de la résistance antimicrobienne (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Le médicament vétérinaire ne doit être administré que chez des animaux de façon individuelle.

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 section surdosage).

Ne pas utiliser comme traitement prophylactique.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

Se laver les mains après administration du médicament vétérinaire. Ne pas manger, boire ou fumer pendant la manipulation du médicament vétérinaire.

Des précautions doivent être prises pour éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Autres précautions :

Dans les pays où l'alimentation des populations d'oiseaux charognards avec des animaux morts est autorisée à titre de mesure de conservation (voir la décision 2003/322/CE de la Commission), il convient d'évaluer le risque éventuel pour le succès de l'éclosion avant de nourrir les oiseaux avec des carcasses d'animaux récemment traités avec ce médicament vétérinaire.

Gestation et lactation :

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 en cas de gestation et de lactation.

L'utilisation du produit doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Oiseaux pondteurs 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 et autres formes d'interactions :

Ne pas administrer l'enrofloxacin concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes (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 a diminué la C_{max} de l'enrofloxacin.

Surdosage :

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 par jour pendant 21 jours consécutifs ont montré des dommages oculaires. Des doses de 30 mg/kg 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, les lapins, les petits rongeurs, les reptiles et les 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 majeures :

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

7. Effets indésirables

Chiens, chats, porcs (porcelets), lapins, rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :
Inflammation au site d'injection ¹ , réaction au site d'injection (telle qu'œdème) ² , rougeur au site d'injection ³ , ulcère au site d'injection ^{3,4}
Excitation
Troubles digestifs (tel que diarrhée, vomissements) ⁵
Anaphylaxie
Ataxie, convulsions, tremblements
Hématomes ⁶
Anorexie ⁵

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

² Chez les chiens. Modéré et transitoire.

³ Chez les lapins. Peut persister au moins jusqu'à 17 jours après l'injection.

⁴ Avec perte profonde de tissu.

⁵ Léger et transitoire.

⁶ Musculaire chez les reptiles et les oiseaux d'ornement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Voies sous-cutanée (s.c.) ou intramusculaire (i.m.).

Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin/kg, soit 1 mL / 5 kg 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 figurant dans le résumé des caractéristiques du produit du comprimé.

Porcins (porcelets)

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

Infections digestives ou septicémies dues à *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin/kg, soit 2 mL/10 kg 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 intramusculaire.

Lapins :

10 mg d'enrofloxacin/kg, soit 2 mL/5kg, une fois par jour, par voie sous-cutanée pendant 5 à 10 jours.

Rongeurs :

10 mg/kg, soit 0,4 mL/kg 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 donc 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 du médicament vétérinaire. 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, soit 0,2 à 0,4 mL/kg 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 longues 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 d'enrofloxacin/kg, soit 0,8 mL/kg 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. Indications nécessaires à une administration correcte

Pour garantir un dosage correct, le poids corporel doit être déterminé aussi précisément que possible. Des injections répétées doivent être effectuées à différents points d'injection.

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. Précautions particulières de conservation

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas réfrigérer ni congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le flacon après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.
La date d'élimination doit être inscrite sur l'étiquette du flacon en verre après que le flacon a été ponctionné pour la première fois.

12. Précautions particulières d'élimination

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.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/7572163 3/2009

Boîte en carton contenant un flacon de 50 mL ou de 100 mL.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

MM/2025

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :
ELANCO HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

Fabricant responsable de la libération des lots :
KVP PHARMA + VETERINAR PRODUKTE PROJENSdorFER STRASSE 324
24106 KIEL ALLEMAGNE

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :
Elanco France
Crisco Uno -Bâtiment C 3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres
Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

17. Autres informations :

L'enrofloxacin est une substance antimicrobienne synthétique à large spectre appartenant au groupe des antibiotiques fluoroquinolones. Le mode d'action de l'enrofloxacin est bactéricide et son activité bactéricide dépend de la concentration.

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram-négatives telles que *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (par exemple *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, contre les bactéries Gram-positives telles que *Staphylococcus spp.* (par exemple *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma spp.* aux doses thérapeutiques recommandées.