

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYTRIL 100 MG/ML SOLUTION BUVABLE POUR ADMINISTRATION DANS L'EAU DE BOISSON DES POULES, DINDES ET LAPINS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque mL contient :

Substance active :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Alcool benzylique (E1519)	14 mg
Hydroxyde de potassium	
Eau purifiée	

Solution claire jaunâtre.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Poules, dindes et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et digestives dues aux bactéries suivantes :

Poules :

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Dindes :

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Lapins :

Pasteurella multocida et entérites bactériennes dues à *E. coli*.

3.3 Contre-indications

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

3.4 Mises en garde particulières

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique pas cet organisme.

Une résistance a été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Chez certains pathogènes cibles, par exemple *Escherichia coli*, une résistance croisée a été observée entre l'enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être soigneusement évaluée lorsque l'antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité peut être réduite.

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 dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et l'antibiogramme du ou des pathogène(s) cible. 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'élevage ou au niveau local/régional.

Ne pas utiliser à titre prophylactique.

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 initial lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche. Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque moindre de sélection de résistances antimicrobiennes doit être utilisée en traitement de première intention lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement

Sans objet.

Autres précautions

3.6 Effets indésirables

Non connus.

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 d'AMM ou 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

Oiseaux pondeurs :

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

In vitro, des effets antagonistes ont été observés lors d'association de fluoroquinolones avec des agents antibiotiques bactériostatiques tels que macrolides ou tétracyclines et phénicolés. L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament vétérinaire peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

3.9 Voies d'administration et posologie

Pour administration dans l'eau de boisson.

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

Assurez-vous toujours que la totalité de la dose administrée a été consommée. La consommation d'eau traitée dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir un dosage correct, la concentration d'enrofloxacin peut nécessiter d'être ajustée en conséquence. L'eau traitée doit être préparée chaque jour juste avant d'être administrée aux animaux. Aucune autre source d'eau que l'eau potable traitée ne doit être disponible pendant toute la durée du traitement.

N'utiliser que des pré-solutions fraîches, préparées chaque jour avant le début du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence afin de garantir une administration adéquate. Vider le système d'eau et le remplir d'eau traitée avant de commencer le traitement.

Le médicament vétérinaire peut être versé directement dans le réservoir de tête ou introduit via une pompe doseuse d'eau.

Chez les poules et les dindes :

10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs ; pendant 5 jours consécutifs dans le cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives.

En fonction de la dose recommandée, du nombre d'animaux à traiter et de leur poids, la quantité journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

0,1 mL du médicament vétérinaire X poids moyen (kg) des animaux à traiter

Consommation moyenne quotidienne d'eau (L / animal)

= mL de médicament vétérinaire par litre d'eau potable

Chez les lapins :

10 mg par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs.

En fonction de la dose recommandée, du nombre des animaux à traiter et de leur poids, la quantité journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante :

0,1 mL du médicament vétérinaire X poids moyen (kg) des animaux à traiter

Consommation moyenne quotidienne d'eau (L / animal)

= mL de médicament vétérinaire par litre d'eau potable

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poules et les dindes après l'administration de doses respectivement 10 et 6 fois supérieures à la dose recommandée.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une consommation marquée et prolongée de prise d'eau, et par conséquent de substance active, probablement due à des températures élevées, pourrait être potentiellement associée à des lésions de cartilage articulaire.

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

Poules : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses dans les 14 jours précédant le début de la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet

QJ01MA90.

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

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 étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et fermeture. Initialement, les deux brins de la double hélice sont séparés. Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé mais les deux brins retenus de manière covalente aux enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de

translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes —ADN — fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche d'une façon rapide et concentration dépendante la mort des bactéries pathogènes.

Spectre antibactérien :

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma* spp.

Une sensibilité *in vitro* a été démontrée vis-à-vis des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* et *Pasteurella multocida* et (ii) *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* (voir rubrique 3.5).

Types et mécanismes de résistance :

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

De la résistance à l'enrofloxacin a été signalée pour *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* chez les poules et les dindes.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'enrofloxacin administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/L sont atteintes 1,5 heures après une dose unique en bolus de 10 mg/kg de poids vif avec une disponibilité systémique totale de 14.4 mg.h/L. L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une clairance totale de 10,3 mL/mn.kg. Si elle est administrée dans l'eau de boisson de façon continue, l'état d'équilibre des concentrations d'enrofloxacin de 0,5 mg (dindes) à 0.8 mg (poules) par litre est atteint. Un volume moyen de distribution élevé (5 L/kg) indique une bonne pénétration de l'enrofloxacin dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, l'intestin et les muscles dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxacin est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacine (environ 5 %). L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une demi-vie de 6 heures. Chez les volailles, la liaison aux protéines est d'environ 25 %.

Propriétés environnementales

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament vétérinaire ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments vétérinaires.

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

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 : 12 semaines.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène haute densité (PEHD) de 100 mL, 500 mL et 1000 mL avec un insert en PEHD et un bouchon à vis en polypropylène.

Bidon de 5000 mL en HDPE avec un joint en aluminium/HDPE et un bouchon à vis en HDPE.

Les contenants sont fournis avec un gobelet doseur gradué en polypropylène.

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/9886900 2/1991

Flacon de 100 mL

Flacon de 500 mL

Flacon de 1000 mL

Bidon de 5000 mL

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

31/12/1991

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

09/02/2026

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>).