

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives:

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

Poulets, dindes et lapins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et digestives causées par les bactéries suivantes :

Poulets :

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

Dindes :

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

Lapins :

Pasteurella multocida et des 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.

Une résistance croisée a été démontrée entre enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones chez des pathogènes cibles par ex. *Escherichia coli*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec précaution si les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité pourrait être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation des fluoroquinolones doit être réservée au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou qui sont susceptibles de répondre faiblement à d'autres classes d'agents antimicrobiens.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et locales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Un traitement antibiotique à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens devrait être utilisé pour le 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.

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 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

Oiseaux pondeurs:

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

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses pendant les 14 jours précédant 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 peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

3.9 Voies d'administration et posologie

Administration dans l'eau de boisson.

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

Toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'enrofloxacin.

L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour juste avant son administration. La distribution de l'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible.

Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées le jour du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence pour assurer une médication correcte. Avant de commencer le traitement, vider l'eau du système et le remplir ensuite avec l'eau médicamenteuse.

Le médicament vétérinaire peut être directement mis dans les bacs de dilution ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

Poulets et dindes :

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

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

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

Lapins :

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

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poulets 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

Poulets : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

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

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses pendant les 14 jours précédant 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 chez des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* et *Pasteurella multocida* et (ii) de *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.

Une résistance de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplasma synoviae* à l'enrofloxacin a été rapportée chez les poulets 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 corporel 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 (poulets) 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 ciprofloxacin (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 %.

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 de 100 ml, 500 ml et 1000 ml en polyéthylène haute densité (HDPE) avec joint en polyéthylène haute densité (HDPE) et bouchon en polypropylène.

Les présentations sont accompagnées de gobelet doseur en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Animal Health GmbH

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

BE : BE-V140314

LU : V/442/04/07/0333

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 19/01/1988

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

17/02/2026

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>).