

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL flavour 15 mg, comprimés
BAYTRIL flavour 50 mg, comprimés
BAYTRIL flavour 150 mg, comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

	Enrofloxacin
Baytril flavour 15 mg, comprimés	15 mg
Baytril flavour 50 mg, comprimés	50 mg
Baytril flavour 150 mg, comprimés	150 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pour administration orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections des plaies, des infections du tractus urogénital, des voies respiratoires, de l'appareil digestif et de la peau causées par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacin.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif, à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie ou présentant des crises d'épilepsie car l'enrofloxacin peut induire une stimulation du SNC.

Ne pas utiliser chez les jeunes chiens pendant la période de croissance, c.-à-d. s'ils sont âgés de moins de 8 mois pour les races de petite taille, s'ils sont âgés de moins de 12 mois pour les races de grande taille et s'ils sont âgés de moins de 18 mois pour les races de très grande taille.

Le traitement de chats jusqu'à l'âge de 8 semaines est contre-indiqué.

Il est contre-indiqué d'administrer ce médicament à d'autres espèces animales que celles qui sont mentionnées.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

En cas de surdosage, des effets rétinotoxiques, entre autres la cécité, peuvent apparaître chez les chats. Ne pas dépasser la dose recommandée.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Au cours de l'utilisation de ce produit, tenir compte des directives officielles et nationales relatives aux médicaments antimicrobiens.

Lorsque le médicament vétérinaire n'est pas utilisé selon les indications du RCP, le nombre de bactéries résistantes à l'enrofloxacin peut augmenter et l'efficacité du traitement par d'autres fluoroquinolones peut diminuer en raison de la possibilité de résistance croisée.

La posologie devra être adaptée chez des animaux souffrant d'une insuffisance rénale.

L'enrofloxacin devrait être réservée au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques. Autant que possible, l'enrofloxacin ne devra être utilisée que sur les résultats de tests de sensibilité.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après l'utilisation.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, consulter immédiatement un médecin.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de très rares cas, des troubles gastro-intestinaux légers et transitoires (p. ex. hypersialorrhée, vomissements, diarrhée) peuvent survenir.

4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin, ainsi qu'une seule étude réalisée chez le chien, indiquent que l'utilisation d'enrofloxacin est sûre pour la descendance, lorsqu'on traite des femelles gravides et allaitantes. La sécurité n'a pas été évaluée chez les chattes gravides et allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément l'enrofloxacin et les substances antimicrobiennes contrecarrant l'effet des quinolones (par exemple macrolides, tétracyclines ou phénicolés). Ne pas utiliser simultanément avec la théophylline car l'élimination de la théophylline pourrait être retardée. Afin d'éviter la survenue d'effets indésirables, la prudence est de rigueur en cas d'utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez le chien. La réduction de la clairance des médicaments résultant de l'administration concomitante de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez le chien, l'administration concomitante d'enrofloxacin et de flunixin a induit une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin, ainsi qu'une augmentation de la demi-vie d'élimination et une réduction de la C_{max} de l'enrofloxacin.

L'administration orale concomitante de substances contenant de l'hydroxyde de calcium, d'aluminium ou de magnésium (p. ex. antiacides), ou de complexes multivitaminés contenant du fer et du zinc, peut interférer avec l'absorption intestinale des fluoroquinolones. L'enrofloxacin ne peut donc pas être simultanément utilisée avec ces produits.

L'utilisation combinée de fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison du risque d'augmentation de la biodisponibilité orale de la digoxine.

L'absorption gastro-intestinale de l'enrofloxacin pourrait diminuer en présence de cations di- ou trivalents ou lors de l'utilisation d'antiacides, de charbon actif ou de kaomycine.

Les fluoroquinolones pourraient interférer dans le métabolisme de foie de certaines substances.

4.9 Posologie et voie d'administration

POSOLOGIE

Dose recommandée: 5 mg enrofloxacin par kg de poids corporel, une fois par jour. Ceci correspond à

un comprimé à 15 mg par 3 kg de poids corporel ou

un comprimé à 50 mg par 10 kg de poids corporel ou

un comprimé à 150 mg par 30 kg de poids corporel.

Ne dépassez pas les doses recommandées.

MODE D'ADMINISTRATION

Les comprimés Baytril sont destinés à l'administration orale, tels quels ou mélangés dans la nourriture.

DURÉE DU TRAITEMENT

5 à 10 jours, selon la gravité de l'affection et l'évolution du processus de guérison.

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Chez des chats qui ont reçu une dose de plus de 15 mg/kg poids corporel, une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, des dommages oculaires ont été démontrés.

Chez des chats qui ont reçu une dose de plus de 30 mg/kg poids corporel, une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, des dommages oculaires irréversibles ont été démontrés.

A une dose de 50 mg/kg poids corporel, une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, la cécité peut survenir chez les chats.

En cas de surdosage accidentel des vomissements, de la diarrhée et des changements en rapport avec le système nerveux central ou de comportement pourraient apparaître.

Il n'y a pas d'antidote connu et le traitement doit être symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Sans objet.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fluoroquinolones

Code ATCvet : QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe des dérivés de l'acide quinolonocarbone. Elle bloque l'enzyme bactérienne, l'ADN-gyrase. Cette enzyme est responsable de la transformation de l'ADN en une structure spatiale qui permet la réplication, la transcription et la recombinaison. L'interruption de cette fonction de la gyrase entraîne un effet bactéricide chez les micro-organismes en prolifération.

In vitro, l'enrofloxacin est en général active contre un grand nombre de bactéries Gram-négatives aérobies et de mycoplasmes et en moindre mesure contre les bactéries Gram-positives. L'activité contre les bactéries anaérobies est faible.

La résistance aux fluoroquinolones peut se développer via trois mécanismes: (1) une modification de l'ADN-gyrase ou du topo-isomérase IV, (2) une diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne et (3) l'activation de pompes d'efflux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Pour les deux espèces cibles, la concentration maximale dans le sérum en µg/ml atteint, après administration orale d'enrofloxacin, environ un tiers de la dose ingérée exprimée en mg/kg.

On atteint une concentration maximale dans le sérum de 1,9 µg/ml 2 heures après l'administration de 5 mg/kg chez le chat.

On atteint une concentration maximale dans le sérum de 1,5 µg/ml 1 heure après l'administration de 5 mg/kg chez le chien.

L'enrofloxacin se répand dans tous les tissus à des concentrations au moins égales aux concentrations sériques. Dans l'urine, la bile, les poumons, les reins et la rate, on obtient des concentrations nettement plus élevées que les taux sériques.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lactose - Amidon de maïs - Cellulose microcristalline - Povidone - Stéarate de magnésium - Dioxyde de silice colloïdal – Arôme artificiel de bœuf.

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

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

Baytril flavour 15 – 50 - 150 mg, comprimés: 3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Baytril flavour 15 mg, comprimés

Emballages de 10 et 100 comprimés à 15 mg.

Les emballages de 100 comprimés comprennent 10 enveloppes en carton et 10 notices.

Baytril flavour 50 mg, comprimés

Emballages de 10 et 100 comprimés à 50 mg.

Les emballages de 100 comprimés comprennent 10 enveloppes en carton et 10 notices.

Baytril flavour 150 mg, comprimés

Emballages de 10, 20, 50 et 100 comprimés à 150 mg.

Les emballages de 100 comprimés comprennent 10 enveloppes en carton et 10 notices.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Baytril flavour 15 mg, comprimés:	BE-V153063
Baytril flavour 50 mg, comprimés:	BE-V153133
Baytril flavour 150 mg, comprimés:	BE-V180266

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**Baytril flavour 15 mg, comprimés:**

Date de première autorisation :9/11/1990

Date du dernier renouvellement :9/05/2008

Baytril flavour 50 mg, comprimés:

Date de première autorisation :9/11/1990

Date du dernier renouvellement :9/05/2008

Baytril flavour 150 mg, comprimés:

Date de première autorisation :27/01/1997

Date du dernier renouvellement :9/05/2008

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

19/01/2024

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.