A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR
BOITE EN CARTON
1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE
BAYTRIL 2,5 % SOLUTION BUVABLE
2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES
Un mL contient: Enrofloxacine 25,00 mg
3. TAILLE DE L'EMBALLAGE
100 mL 500 mL 5 L
4. ESPÈCES CIBLES
Veaux.
5. INDICATIONS
6. VOIES D'ADMINISTRATION
Voie orale.
7. TEMPS D'ATTENTE
Temps d'attente : Viande et abats : 11 jours.
8. DATE DE PÉREMPTION
Exp. {mm/aaaa}
Après ouverture à utiliser dans les 3 mois.
O PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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/3449473 6/1991
15. NUMÉRO DU LOT
Lot {numéro}

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE		
ET	TQUETTE	
1.	NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE	
BAY	TRIL 2,5 % SOLUTION BUVABLE	
2.	COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES	
	mL contient : ofloxacine 25,00 mg	
3.	ESPÈCES CIBLES	
Veau	ux.	
4.	VOIES D'ADMINISTRATION	
Lire	la notice avant utilisation.	
5.	TEMPS D'ATTENTE	
	aps d'attente : nde et abats : 11 jours.	
6.	DATE DE PÉREMPTION	
Exp.	. {mm/aaaa}	
Aprè	ès ouverture à utiliser dans les 3 mois.	
7.	PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION	
8.	NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ	
ELANCO logo		
9.	NUMÉRO DU LOT	
Lot -	{numéro}	

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BAYTRIL 2.5 % SOLUTION BUVABLE

2. Composition

Un mL contient:

Substance active:

Enrofloxacine 25,00 mg

Excipients:

Alcool benzylique (E1519) 14,00 mg

Solution buvable.

3. Espèces cibles

Veaux.

4. Indications d'utilisation

Chez les veaux:

- Traitement curatif des infections respiratoires à *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica*.
- Traitement curatif des infections gastro-intestinales à Escherichia coli, souche K99+.

5. Contre-indications

Ne pas administrer en cas d'infections à bactéries résistantes à d'autres fluoroquinolones (résistance croisée).

6. Mises en gardes particulières

Mises en gardes particulières :

Aucune.

<u>Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles</u>:

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 locales/régionales relatives à la sensibilité des agents pathogènes cibles.

L'utilisation du produit 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 de première intention lorsqu'un test de sensibilité suggère l'efficacité probable de cette approche.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

<u>Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux :</u>

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 usage.

Se laver les mains et la peau exposée après usage.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement :

Autres précautions :

Aucune.

Sans objet.

<u>Gestation et lactation</u>:

Sans objet.

<u>Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :</u>

Ne pas associer aux phénicolés, macrolides et tétracyclines. Lors de telles associations, l'activité bactéricide de l'enrofloxacine peut être partiellement inhibée.

Surdosage:

Des dommages du cartilage articulaire ont été constatés après l'administration d'enrofloxacine aux veaux à la dose de 30 mg/kg de poids vif par jour pendant 14 jours.

Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi :

Sans objet.

<u>Incompatibilités majeures</u>:

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Aucun.

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 titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou 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

Voie orale.

<u>Infections respiratoires:</u>

5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs par voie orale, soit 2 ml de la solution par jour pour 10 kg de poids vif pendant 5 jours dans l'aliment d'allaitement ou directement par drogage.

Infections gastro-intestinales:

5 mg d'enrofloxacine par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs par voie orale, soit 2 ml de la solution par jour pour 10 kg de poids vif pendant 3 jours dans l'aliment d'allaitement ou directement par drogage.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Sans objet.

10. Temps d'attente

Viande et abats : 11 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette et la boîte après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 3 mois.

12. Précautions particulières d'élimination

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire 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/3449473 6/1991

Flacon de 100 mL Flacon de 500 mL Flacon de 5 L

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

03/2025

Des informations détaillées sur ce médicament vétérinaire sont disponibles dans la <u>base de données de</u> <u>l'Union sur les médicaments</u> (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Coordonnées

<u>Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :</u>

ELANCO Heinz-Lohmann-Strasse 4 27472 Cuxhaven Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär 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

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.