

NOTICE**Baytril flavour 25 mg/ml suspension buvable pour chats****1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET LE NOM ET L'ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril flavour 25 mg/ml suspension buvable pour chats

3. LISTE DES SUBSTANCES ACTIVES ET AUTRES INGRÉDIENTS

1 ml contient:

Substance active:

Enrofloxacin 25 mg

Excipients:

Acide ascorbique (E300) 0,2 mg

Acide sorbique (E200) 2,0 mg

4. INDICATION(S)

Traitement des infections bactériennes simples ou mixtes des voies respiratoires, de l'appareil digestif, des voies urinaires, de la peau ou des plaies causées par les bactéries Gram-négatives et Gram-positives sensibles à l'enrofloxacin suivantes:
Staphylococci, E. coli, Haemophilus spp. et Pasteurella spp.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez :

- des animaux présentant des troubles de croissance du cartilage articulaire.
- des animaux ayant une histoire connue d'épilepsie, car l'enrofloxacin pourrait causer une stimulation du système nerveux central (SNC).
- des animaux ayant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones ou à l'un des excipients du médicament vétérinaire.

Voir section « Mises en garde particulières » pour utilisation chez des animaux gravides et pour interactions médicamenteuses.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, de légers troubles gastro-intestinaux comme l'anorexie, vomissements ou diarrhée peuvent se manifester. Dans la plupart des cas, cet effet disparaît spontanément et normalement le traitement ne devra pas être arrêté.

Après l'application du médicament vétérinaire une hypersalivation peut se produire.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Chat.

8. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Voie orale chez les chats.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire avec la nourriture de l'animal.

La posologie est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (PC) une fois par jour.
Ceci correspond à 0,2 ml par kg de poids corporel une fois par jour.

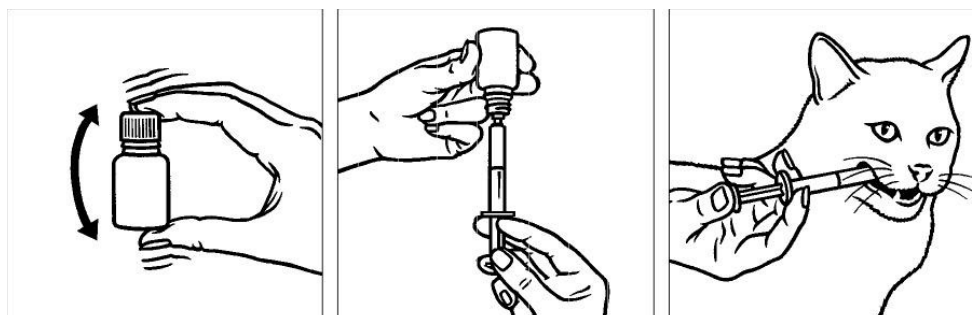
Le traitement est généralement donné pendant 5 à 10 jours consécutifs.

Si aucune amélioration de la situation n'est observée après 3 jours de traitement, le traitement devra être reconsidéré.

Afin d'assurer un dosage correct, le poids corporel devra être déterminé avec autant de précision que possible, afin d'éviter tout sur- ou sous-dosage.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Figure 1: Administration du médicament vétérinaire



Bien agiter pendant 15 secondes avant utilisation.	Retirer la quantité appropriée dans la seringue.	Administrer directement à l'arrière de la langue.
--	--	---

Afin d'éviter toute contamination croisée, ne pas utiliser la même seringue pour plusieurs animaux. Donc une seringue ne peut être utilisée que pour un seul animal. Après administration, nettoyer la seringue à l'eau du robinet et la ranger dans la boîte en carton avec le médicament vétérinaire.

Chaque emballage de 8,5 ml et de 15 ml du médicament vétérinaire est muni d'une seringue de 3 ml avec graduation de 0,1 ml.

Pour les chats pesant moins de 2 kg, une seringue de dosage fine à usage unique, à obtenir en vente, de 1 ml avec graduation de 0,01 ml devra être utilisée.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'éviter toute contamination croisée, ne pas utiliser la même seringue pour plusieurs animaux. Donc une seringue ne peut être utilisée que pour un seul animal. Après administration, nettoyer la seringue à l'eau du robinet et la ranger dans la boîte en carton avec le médicament vétérinaire.

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur le flacon (EXP :). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué

Durée de conservation après première ouverture du récipient: 3 mois.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières pour chaque espèce cible

Ne pas administrer en cas d'une résistance connue aux quinolones en raison d'une résistance croisée presque entière avec ces composés et une résistance croisée entière avec d'autres fluoroquinolones.

Chez les animaux où l'administration du médicament vétérinaire est associée à une hypersalivation ou chez lesquels un problème d'administration de la dose nécessaire est constaté, l'administration devra être arrêtée et une thérapie alternative devra être utilisée.

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal

Les fluoroquinolones devraient être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Autant que possible, les fluoroquinolones ne devront être utilisées que sur les résultats de tests de sensibilité.

L'utilisation du médicament vétérinaire déviant des instructions signalées dans le Résumé des Caractéristiques du Produit, pourrait mener à une hausse de la résistance bactérienne par rapport aux fluoroquinolones et pourrait diminuer l'efficacité d'autres quinolones à cause de résistance croisée.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit prendre en compte les recommandations officielles et locales en matière d'antibiotiques.

L'enrofloxacin est partiellement excrétée par les reins; comme avec toutes fluoroquinolones, pour cette raison l'excrétion peut être retardée chez des animaux présentant des dommages rénaux.

Le médicament vétérinaire devra être utilisé avec prudence chez des animaux ayant des dommages rénaux ou hépatiques sévères.

Des effets rétinotoxiques, y compris la cécité irréversible, peuvent se produire chez les chats en cas de dépassement de la dose recommandée.

La sécurité d'enrofloxacin n'a pas été établie chez les chatons de moins de 0,5 kg ou de moins de 8 semaines.

Voir aussi section « Contre-indications ».

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

En cas d'ingestion accidentelle, immédiatement demander conseil à un médecin et lui montrer la notice.

Se laver les mains après utilisation.

Laver immédiatement à l'eau toute projection sur la peau ou dans les yeux. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation du médicament vétérinaire.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le produit.

Utilisation en cas de grossesse:

Les études chez des animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques. Comme la sécurité n'a pas été établie chez des chattes gravides, à utiliser seulement conformément à l'évaluation bénéfice/risque du vétérinaire responsable.

Utilisation en cas de lactation:

Comme l'enrofloxacin passe au lait, l'utilisation durant la lactation n'est pas recommandée.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

La combinaison du médicament vétérinaire (enrofloxacin) au chloramphénicol, aux antibiotiques-macrolides ou aux tétracyclines peut produire des effets antagonistes.

Une administration concomitante avec des substances contenant magnésium ou aluminium, peut réduire l'absorption d'enrofloxacin. Respecter un intervalle de deux heures avant d'administrer ceux-ci.

Une administration concomitante avec la théophylline nécessite un monitoring attentif parce que le taux sérique de théophylline peut augmenter.

De plus, une administration concomitante de fluoroquinolones en association avec des anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) chez des animaux peut mener à des convulsions, en raison d'interactions pharmacodynamiques potentielles à la hauteur du SNC.

Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes)

En cas de surdosage sévère, les premiers symptômes à attendre sont une perte d'appétit et des vomissements. Afin de réduire l'absorption de l'enrofloxacin prise oralement, l'administration d'antacides contenant du magnésium ou de l'aluminium est recommandée.

Dans de très rares cas, de la diarrhée ou des symptômes SNC (contractions musculaires, incoordination et convulsions) peuvent survenir après l'application du médicament vétérinaire, ce qui pourra nécessiter l'arrêt du traitement.

Des effets rétinotoxiques, y compris la cécité irréversible, peuvent se produire chez les chats en cas de dépassement à deux jusqu'à quatre fois ou plus de la dose recommandée.

Incompatibilités

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

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

Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Présentations:

Emballage de 8,5 ml: flacon en polyéthylène haute densité avec encoche en polyéthylène et fermeture de sécurité enfant et avec une seringue de dosage en polypropylène de 3 ml avec graduation de 0,1 ml.

Emballage de 15 ml: flacon en polyéthylène haute densité avec encoche en polyéthylène et fermeture de sécurité enfant et avec une seringue de dosage en polypropylène de 3 ml avec graduation de 0,1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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.

BE-V392034

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire