

NOTICE

Baytril 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulet, dinde et lapin

1. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
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 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulet, dinde et lapin
Enrofloxacin

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

1 ml contient :

Substance active :

Enrofloxacin 100 mg

Excipient(s) :

Alcool benzylique 14 mg

4. INDICATION(S)

Traitement des infections dues aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

Poulets

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

Dindes

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Lapins

Traitement des infections dues à *Pasteurella multocida* et des entérites bactériennes dues à *Escherichia coli*.

L'enrofloxacin doit être utilisée lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue chez les oiseaux traités.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Poulet, dinde et lapin.

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

Poulets et dindes

10 mg d'enrofloxacin/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. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Dans l'eau de boisson. Toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. 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.

Le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage.

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.

Calculer la quantité quotidienne (ml) du produit requise pour la période de comme suit :

Nombre de volailles x Poids moyen en kg des volailles à traiter x 0,1 = Quantité totale (ml) / jour.

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

Lapins

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

Calculer la quantité quotidienne (ml) de produit requise pour la période de comme suit :

Nombre de lapins x Poids moyen en kg x 0,1 = Quantité totale (ml) / jour.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour les poulets et dindes, voir rubrique 8.

10. TEMPS D'ATTENTE

Poulets : viande et abats : 7 jours.
Dindes : viande et abats : 13 jours.
Lapins : viande et abats : 3 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.
Ne pas utiliser au cours des 2 semaines précédant le début de la période de ponte.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur le packaging.
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines.
La date de premier prélèvement doit être inscrite sur l'étiquette.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Les directives officielles locales sur l'utilisation des agents antimicrobiens doivent être prises en compte lors de l'utilisation du produit.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou qui sont susceptibles de répondre faiblement à d'autres classes d'agents antimicrobiens. L'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Dans la mesure du possible, les fluoroquinolones ne devraient être utilisées qu'après avoir réalisé un test de sensibilité.

Une utilisation du produit ne respectant pas les instructions est susceptible d'augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et de diminuer l'efficacité du traitement par d'autres quinolones, en raison d'une possibilité de résistance croisée.

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. 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.

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.

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

- Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec ce produit.

- Eviter le contact avec la peau et les yeux.
- 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 utilisation.
- Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

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

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

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Mars 2024

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Bouteilles de 100, 500 et 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE-V140314

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.

A usage vétérinaire uniquement.