

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYTRIL 2,5 % SOLUTION BUVABLE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un mL contient :

**Substance active :**

Enrofloxacin ..... 25,00 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)                                  | 14,00 mg                                                                                                           |
| Hydroxyde de potassium                                     |                                                                                                                    |
| Hypromellose                                               |                                                                                                                    |
| Eau purifiée                                               |                                                                                                                    |

Solution buvable.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Veaux.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

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

### **3.3 Contre-indications**

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

L'utilisation du médicament vétérinaire 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 initial 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.

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

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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Aucun.

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**

Sans objet.

### **3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

Ne pas associer aux phénicolés, macrolides et tétracyclines.

Lors de telles associations, l'activité bactéricide de l'enrofloxacin peut être partiellement inhibée.

### **3.9 Voies d'administration et posologie**

Voie orale.

#### Infections respiratoires :

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par jour pendant 5 jours consécutifs, 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'enrofloxacin par kg de poids vif par jour pendant 3 jours consécutifs, 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.

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

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

### **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**

Viande et abats : 11 jours.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01MA90.

### **4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'enrofloxacin est une substance de synthèse à activité antibactérienne particulièrement marquée vis-à-vis des bactéries Gram négatif, et des mycoplasmes.

Elle possède aussi une activité sur les bactéries Gram positif. L'activité vis-à-vis des germes anaérobies est très limitée, voire inexistante.

Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide concentration dépendant, les concentrations inhibitrices et bactéricides étant très proches in vivo.

Elle dispose de plus d'une activité vis-à-vis des bactéries en phase stationnaire, en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

Les études de Concentration Minimale Inhibitrice montrent que la plupart des germes ayant une signification clinique sont inhibés à des concentrations comprises entre 0,2 et 0,7 µg/mL (CMI 90) pour les germes d'origine bovine.

### **4.3 Propriétés pharmacocinétiques**

Après administration orale ou parentérale, les concentrations en enrofloxacin sont similaires dans le sérum. L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont de 2 à 3 fois plus élevées que les concentrations sériques ; cela a été démontré chez les espèces cibles. Les organes suivants montrent de fortes concentrations : poumon, foie, rein, les systèmes osseux et lymphatiques. L'enrofloxacin est également distribuée dans le fluide cérébrospinal, l'humeur aqueuse et dans le fœtus chez les animaux en gestation.

Le métabolisme dépend de l'espèce concernée et se situe entre 50 et 60 %. La biotransformation hépatique de l'enrofloxacin conduit à son métabolite actif, la ciprofloxacine. En général, le métabolisme se fait par hydroxylation et par processus d'oxydation en oxofluoroquinolones. Les autres réactions métaboliques qui peuvent se produire sont la N-déalkylation et la conjugaison avec l'acide glucuronique.

L'excrétion s'effectue par voie biliaire et rénale, avec une élimination principalement urinaire.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

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

### **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**

Flacon polyéthylène haute densité

Bouchon à vis en polypropylène (flacon de 100 mL et 500 mL)

Joint polyéthylène / aluminium (flacon de 5 L)

Bouchon à vis polyéthylène haute densité (flacon de 5 L)

### **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

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

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.

## **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

31/12/1991

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

28/03/2025

## **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>).