

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril flavour 25 mg/ml suspension buvable pour chat

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives:

Enrofloxacin 25 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
Acide ascorbique (E300)	0,2 mg
Acide sorbique (E200)	2 mg
Polacriline	
Cellulose dispersible (cellulose microcristalline et carboxyméthylcellulose sodique)	
Propylène glycol (E1520)	
Arôme vanille	
Eau purifiée	

Suspension de couleur blanche à blanche-jaune.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Pour le 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-positives et Gram-négatives suivantes : *Staphylococci*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. et *Pasteurella* spp.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser chez des animaux présentant des troubles de croissance du cartilage articulaire.

Ne pas utiliser chez des animaux ayant une histoire connue d'épilepsie, car l'enrofloxacin pourrait causer une stimulation du système nerveux central (SNC).

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre les fluoroquinolones chez *Escherichia coli* et d'autres agents pathogènes cibles. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec précaution lorsqu'un antibiogramme a révélé une résistance aux fluoroquinolones, car l'efficacité du médicament vétérinaire peut être réduite.

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.

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 les tests de sensibilité du (des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être conforme aux politiques officielles, nationales et régionales concernant les antimicrobiens.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

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 3.3 pour les contre-indications.

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

En cas d'ingestion accidentelle, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

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 médicament vétérinaire.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chats :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Troubles digestifs (par exemple Diarrhée ¹ , Vomissements ¹ , Anorexie ¹)
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Hypersalivation

¹ Léger. Disparaît spontanément et normalement le traitement ne devra pas être arrêté.

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

Gestation:

Les études de laboratoire sur les rats et chinchillas n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques, maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation en chattes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Lactation:

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

3.8 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Ne pas administrer le médicament vétérinaire avec la nourriture.

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.

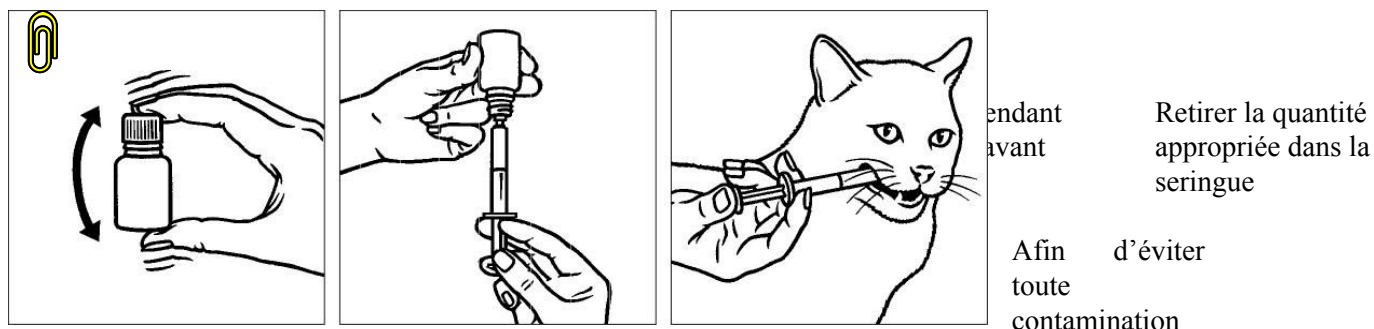
Le traitement est généralement donné pendant 5 à 10 jours consécutifs.

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

Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Ne pas dépasser la dose recommandée.

Figure 1 : Administration du médicament vétérinaire



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.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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.

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

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe chimique des fluoroquinolones. La substance exerce une activité bactéricide résultant de sa fixation sur la sous-unité A de l'ADN-gyrase, par laquelle cette enzyme est sélectivement bloquée.

L'ADN-gyrase appartient au groupe des enzymes connues comme topoisomérases, impliquées dans la réplication, transcription et recombinaison de l'ADN bactérienne. Les fluoroquinolones contrôlent aussi

les bactéries dans la phase stationnaire par modification de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne. L'Enrofloxacin exerce une action bactéricide dépendante de la concentration avec des valeurs similaires pour les CMI et CMB.

L'Enrofloxacin possède une activité antimicrobienne contre les bactéries Gram-négatives et Gram-positives sensibles à l'enrofloxacin suivantes : *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus spp.* et *Pasteurella spp.*

L'induction de résistance aux quinolones peut se développer par des mutations dans le gène de la gyrase des bactéries et par des changements dans la perméabilité cellulaire pour les quinolones. Chaque mécanisme résulte en une susceptibilité diminuée des bactéries aux fluoroquinolones.

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI en 2024 pour l'enrofloxacin chez les chats pour les infections de l'oreille sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de l'enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	intermédiaire	résistant
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux disques antimicrobiens et aux dilutions pour les bactéries isolées à partir d'animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI en 2024 pour l'enrofloxacin chez les chats pour les infections de la peau et des tissus mous sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de l'enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	intermédiaire	résistant
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,5	≤ 2	≥ 4

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux disques antimicrobiens et aux dilutions pour les bactéries isolées à partir d'animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Après l'administration du médicament vétérinaire aux chats à un dosage oral unique de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, des taux sériques maximaux d'environ 2,2 mcg/ml sont atteints en une heure. D'autres études ont démontré une biodisponibilité orale élevée (> 80%) en général. Un volume de distribution de plus de 2 l/kg indique une bonne pénétration tissulaire de l'enrofloxacin, avec des concentrations élevées retrouvées dans les organes principaux, dont la peau, l'urine, le fluide cérébrospinal et la bile. Les concentrations tissulaires dépassent généralement les concentrations dans le sérum.

En général les fluoroquinolones tendent à accumuler dans les macrophages et les neutrophiles. La liaison aux protéines sériques est 40%. L'enrofloxacin est partiellement métabolisée en la substance active ciprofloxacin. Les deux substances actives sont partiellement excrétées par les reins. Le demi-temps final de l'enrofloxacin est environ 7 heures.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

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 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 dans un boîte en carton.

Tailles des emballages :

8,5 ml

15 ml

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Animal Health GmbH

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

BE : BE-V392034

LU : V/442/11/07/1062

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 16/05/2011

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

24/11/2025

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>).