

NOTICE

Baytril flavour 15 mg, comprimés
Baytril flavour 50 mg, comprimés
Baytril flavour 150 mg, comprimés

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 flavour 15 mg, comprimés
Baytril flavour 50 mg, comprimés
Baytril flavour 150 mg, comprimés

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

Baytril flavour 15 mg, comprimés

Enrofloxacin 15 mg - Lactose - Amidon de maïs - Cellulose microcristalline - Povidone - Stéarate de magnésium - Dioxyde de silice colloïdal – Arôme artificiel de bœuf q.s.p. tabletta compr. una.

Baytril flavour 50 mg, comprimés

Enrofloxacin 50 mg - Lactose - Amidon de maïs - Cellulose microcristalline - Povidone - Stéarate de magnésium - Dioxyde de silice colloïdal – Arôme artificiel de bœuf q.s.p. tabletta compr. una.

Baytril flavour 150 mg, comprimés

Enrofloxacin 150 mg - Lactose - Amidon de maïs - Cellulose microcristalline - Povidone - Stéarate de magnésium - Dioxyde de silice colloïdal – Arôme artificiel de bœuf q.s.p. tabletta compr. una.

4. INDICATION(S)

Traitement des infections des plaies, des infections du tractus urogénital, des voies respiratoires, de l'appareil digestif et de la peau causées par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacin.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité connue à l'enrofloxacin, à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie ou présentant des crises d'épilepsie car l'enrofloxacin peut induire une stimulation du SNC.

Ne pas utiliser chez les jeunes chiens pendant la période de croissance, c.-à-d. s'ils sont âgés de moins de 8 mois pour les races de petite taille, s'ils sont âgés de moins de 12 mois pour les races de grande taille et s'ils sont âgés de moins de 18 mois pour les races de très grande taille. Le traitement de chats jusqu'à l'âge de 8 semaines est contre-indiqué.

Il est contre-indiqué d'administrer ce médicament à d'autres espèces animales que celles qui sont mentionnées.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles gastro-intestinaux légers et transitoires (p. ex. salivation excessive, vomissements, diarrhée) peuvent survenir.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Chiens et chats.

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

POSOLOGIE

Dose recommandée: 5 mg enrofloxacin par kg de poids corporel, une fois par jour. Ceci correspond à un comprimé à 15 mg par 3 kg de poids corporel ou un comprimé à 50 mg par 10 kg de poids corporel ou un comprimé à 150 mg par 30 kg de poids corporel.

Ne dépassez pas les doses recommandées.

MODE D'ADMINISTRATION

Les comprimés Baytril sont destinés à l'administration orale, tels quels ou mélangés dans la nourriture.

DURÉE DU TRAITEMENT

5 à 10 jours, selon la gravité de l'affection et l'évolution du processus de guérison.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

-

10. TEMPS D'ATTENTE

Sans objet.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Le produit se conserve jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

La date de péremption se compose des lettres “EXP” (expiration), suivies de 6 chiffres: les deux premiers représentent le mois et les quatre suivants l’année.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d’utilisation chez l’animal :

Au cours de l’utilisation de ce produit, tenir compte des directives officielles et nationales relatives aux médicaments antimicrobiens.

Lorsque le médicament vétérinaire n’est pas utilisé selon les indications du RCP, le nombre de bactéries résistantes à l’enrofloxacin peut augmenter et l’efficacité du traitement par d’autres fluoroquinolones peut diminuer en raison de la possibilité de résistance croisée.

La posologie devra être adaptée chez des animaux souffrant d’une insuffisance rénale.

L’enrofloxacin devrait être réservée au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d’autres classes d’antibiotiques. Autant que possible, l’enrofloxacin ne devra être utilisée que sur les résultats de tests de sensibilité.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après l’utilisation.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l’utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d’ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, consulter immédiatement un médecin.

Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte :

Les études de laboratoire sur le rat et le lapin, ainsi qu’une seule étude réalisée chez le chien, indiquent que l’utilisation d’enrofloxacin est sûre pour la descendance, lorsqu’on traite des femelles gravides et allaitantes. La sécurité n’a pas été évaluée chez les chattes gravides et allaitantes. L’utilisation ne doit se faire qu’après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d’interactions

Ne pas utiliser simultanément l’enrofloxacin et les substances antimicrobiennes contrecarrant l’effet des quinolones (par exemple macrolides, tétracyclines ou phénicolés). Ne pas utiliser simultanément avec la théophylline car l’élimination de la théophylline pourrait être retardée. Afin d’éviter la survenue d’effets indésirables, la prudence est de rigueur en cas d’utilisation concomitante de flunixin et d’enrofloxacin chez le chien.

L’administration orale concomitante de substances contenant de l’hydroxyde de calcium, d’aluminium ou de magnésium (p. ex. antiacides), ou de complexes multivitaminés contenant du fer et du zinc, peut interférer avec l’absorption intestinale des fluoroquinolones. L’enrofloxacin ne peut donc pas être simultanément utilisée avec ces produits.

L’utilisation combinée de fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison du risque d’augmentation de la biodisponibilité orale de la digoxine.

L’absorption gastro-intestinale de l’enrofloxacin pourrait diminuer en présence de cations di- ou trivalents ou en cas d’utilisation d’antiacides, de charbon actif ou de kaomycine.

Les fluoroquinolones pourraient empêcher le métabolisme de certaines substances en raison d’une interaction avec le processus de métabolisme dans le foie.

Surdosage (symptômes, conduite d’urgence, antidotes) :

Chez des chats ayant reçu une dose supérieure à 15 mg/kg poids corporel une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, une atteinte des yeux a été démontrée.

Chez des chats ayant reçu une dose supérieure à 30 mg/kg poids corporel une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, une atteinte irréversible des yeux a été démontrée.

En cas d'administration d'une dose de 50 mg/kg poids corporel une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, une cécité peut survenir chez les chats.

En cas de surdosage accidentel, des vomissements, une diarrhée et des changements au niveau du système nerveux central ou du comportement pourraient survenir.

On ne connaît aucun antidote et le traitement doit être symptomatique.

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 locales.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Janvier 2024

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

| | |
|------------------------------------|------------|
| Baytril flavour 15 mg, comprimés: | BE-V153063 |
| Baytril flavour 50 mg, comprimés: | BE-V153133 |
| Baytril flavour 150 mg, comprimés: | BE-V180266 |

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.