

ANNEXE III
ÉTIQUETAGE ET NOTICE

A. ÉTIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTÉRIEUR**Boîte en carton****1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

BAYTRIL S 150 MG

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

150 mg Enrofloxacine

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

10 comprimés

20 comprimés

30 comprimés

100 comprimés

4. ESPÈCES CIBLES

Chiens.

5. INDICATIONS**6. VOIES D'ADMINISTRATION**

Voie orale.

7. TEMPS D'ATTENTE**8. DATE DE PÉREMOPTION**

Exp. { mm/aaaa }

9. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

10. LA MENTION « LIRE LA NOTICE AVANT UTILISATION »

Lire la notice avant utilisation.

11. LA MENTION « À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT »

À usage vétérinaire uniquement.

12. LA MENTION « TENIR HORS DE LA VUE ET DE LA PORTÉE DES ENFANTS »

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

13. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco

14. NUMÉROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

FR/V/1380615 8/1996

15. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES UNITÉS DE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE DE PETITE TAILLE**

Plaquette thermosoudée

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL S 150 MG

2. COMPOSITION QUANTITATIVE DES SUBSTANCES ACTIVES

150 mg Enrofloxacin

3. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}

4. DATE DE PÉREMOPTION

Exp. {mm/aaaa}

B. NOTICE

NOTICE

1. Nom du médicament vétérinaire

BAYTRIL S 150 MG

2. Composition

Un comprimé de 420 mg contient :

Substance active :

Enrofloxacine 150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Arôme de bœuf artificiel irradié
Cellulose microcristalline (E460)
Povidone K25
Stéarate de magnésium (E572)
Silice colloïdale anhydre

3. Espèces cibles

Chiens.

4. Indications d'utilisation

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacine.

Chez les chiens :

- Traitement curatif des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite) et des infections des voies urinaires hautes provoquées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes.

5. Contre-indications

Ne pas administrer chez les jeunes chiens âgés de moins de 12 mois (petites races) ou de moins de 18 mois (grandes races) en raison d'une altération possible des cartilages de conjugaison chez les chiots en croissance.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs car l'enrofloxacine peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux (fluoro) quinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car les résistances croisées sont quasi-systématiques avec les autres quinolones et systématiques avec les autres fluoroquinolones.

6. Mises en garde particulières

Mises en garde particulières :

Cf. rubrique « Contre-indications ».

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

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

L'utilisation du médicament 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.

L'utilisation du médicament vétérinaire en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

Utiliser le médicament avec précaution chez les chiens atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

Les pyodermes sont le plus souvent consécutives à une maladie sous-jacente qu'il est conseillé de rechercher et de traiter.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'enrofloxacin ou à d'autres (fluoro) quinolones doivent éviter tout contact avec ce médicament vétérinaire.

Se laver les mains après manipulation du médicament vétérinaire.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

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

Gestation :

Les études de laboratoire sur les rats et chinchillas n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, embryotoxiques ou maternotoxiques.

L'utilisation du médicament vétérinaire chez la chienne gestante ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

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.

L'administration concomitante de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium peut réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

L'administration concomitante de théophylline requiert un suivi car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent augmenter.

L'administration concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif, les interactions entre ces deux substances actives pouvant conduire à des effets indésirables du fait d'une élimination retardée.

Surdosage :

En cas de surdosage, des vomissements et des signes nerveux (tremblements musculaires, incoordinations et convulsions) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement, peuvent être observés.

En l'absence d'antidote connu, appliquer un traitement symptomatique en cas de surdosage.

Si nécessaire, l'administration d'antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou de charbon actif peut être utilisée pour empêcher l'absorption de l'enrofloxacin.

Selon la littérature, des signes de surdosage chez le chien tels que perte d'appétit et troubles gastro-intestinaux peuvent être observés dans le cas d'une administration à environ 10 fois la dose

recommandée durant 2 semaines. Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez le chien traité à 5 fois la dose recommandée durant 1 mois.

Incompatibilités majeures :

Aucune connue.

7. Effets indésirables

Chiens :

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités) :	Vomissements ¹ Perte d'appétit ¹
---	---

¹Ces effets sont transitoires et régressent spontanément.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification :

Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (ANMV)

Site internet : <https://pharmacovigilance-anmv.anses.fr/>

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administrez par voie orale en une prise quotidienne.

5 mg d'enrofloxacine par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 30 kg de poids corporel et par jour pendant :

- 10 jours : infections urinaires basses,
- 15 jours : infections urinaires basses associées à une prostatite et infections urinaires hautes,
- 21 jours : pyodermites superficielles,
- 49 jours : pyodermites profondes.

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

Le comprimé peut être administré directement ou mélangé à de la viande.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

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

10. Temps d'attente

Sans objet.

11. Précautions particulières de conservation

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

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

FR/V/1380615 8/1996

Plaquette thermosoudée polyéthylène / aluminium

Plaquette thermosoudée polyamide orienté / aluminium / polyéthylène haute densité

Boîte de 1 plaquette thermosoudée de 10 comprimés

Boîte de 2 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés

Boîte de 3 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés

Boîte de 10 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

{MM/AAAA}

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

ELANCO

Heinz-Lohmann-Strasse 4

27472 Cuxhaven

Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots :

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Straße 324

24106 Kiel

Allemagne

Représentants locaux et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés :

Elanco France
Crisco Uno, Bâtiment C
3-5 avenue de la Cristallerie
92310 Sèvres

Tél : +33 9 75 18 05 07

PV.FRA@elancoah.com

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.