

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BAYTRIL S 15 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 60 mg contient :

Substance(s) active(s) :
Enrofloxacin 15 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

4.1. Espèces cibles

Chats.

4.2. Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin.

Chez les chats :

- traitement curatif des infections des voies respiratoires supérieures.

4.3. Contre-indications

Ne pas administrer aux chats âgés de moins de 3 mois ou pesant moins de 1 kg.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Aucune.

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

Aucune.

iii) Autres précautions

Aucune.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Des cas de vomissements ou de diarrhées peuvent apparaître en cours de traitement. Ces signes rétrocedent spontanément et ne nécessitent pas généralement l'interruption du traitement.

4.7. Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Les études menées chez les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de l'enrofloxacin aux doses utilisées en thérapeutique. L'innocuité de la spécialité administrée à la chatte pendant la gestation n'a pas été étudiée. L'utilisation chez la chatte pendant la gestation et l'allaitement est déconseillée. Elle devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice risque par le vétérinaire.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Non connues.

4.9. Posologie et voie d'administration

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel une fois par jour pendant 5 jours consécutifs, soit 1 comprimé pour 3 kg de poids corporel en une seule prise quotidienne pendant 5 jours.

4.10. Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

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 éliminatoire et symptomatique.

En cas de surdosage, des effets rétinotoxiques pouvant aller jusqu'à la cécité peuvent survenir chez le chat.

4.11. Temps d'attente

Sans objet.

5. Propriétés pharmacologiques

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90.

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin est un antibiotique de synthèse de la famille des fluoroquinolones, qui agit par inhibition de la topoisomérase II, enzyme impliquée dans le mécanisme de réplication bactérienne.

L'enrofloxacin est active vis-à-vis des bactéries Gram négatif (*Escherichia coli* et *Pasteurella multocida*) des mycoplasmes et également vis-à-vis des bactéries Gram positif (*Staphylococcus spp.* et *Streptococcus spp.*).

Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide. Elle dispose d'une activité vis-à-vis des bactéries en phase stationnaire, en altérant la perméabilité de la couche phospholipidique externe de la paroi bactérienne.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Après administration orale, la biodisponibilité est de l'ordre de 100 %.

L'enrofloxacin (environ 20 %) est rapidement métabolisée en une molécule active, la ciprofloxacine. Après administration orale, les concentrations plasmatiques totales (enrofloxacin + ciprofloxacine) sont supérieures à 1 µg/ml pendant environ 5

heures et à 0,5 µg/ml pendant 10 heures.

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Arôme de boeuf artificiel irradié
Cellulose microcristalline (E460)
Polyvidone
Stéarate de magnésium (E572)
Silice colloïdale anhydre

6.2. Incompatibilités majeures

Non connues.

6.3. Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermosoudée polyéthylène / aluminium
Plaquette thermosoudée polyamide orienté / aluminium / polyéthylène haute densité

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ELANCO
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4
27472 CUXHAVEN
ALLEMAGNE

8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

FR/V/1976187 5/1999

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 4 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés
Boîte de 5 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés
Boîte de 10 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation

22/03/1999 - 10/07/2009

10. Date de mise à jour du texte

25/09/2020