

B. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Baytril flavour 25 mg/ml suspension buvable pour chat

2. Composition

Chaque ml contient :

Substance active:

Enrofloxacin	25 mg
--------------	-------

Excipients:

Acide ascorbique (E300)	0,2 mg
-------------------------	--------

Acide sorbique (E200)	2 mg
-----------------------	------

Suspension de couleur blanche à blanche-jaune.

3. Espèces cibles

Chats.

4. Indications d'utilisation

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.

5. 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.

6. Mises en garde particulièresMises 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.

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 « 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.

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.

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.

Surdosage:

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.

Incompatibilités majeures:

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

7. 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. 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 à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification:

Belgique

www.notifieruneffetindesirable-animaux.be/

ou mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

Luxembourg

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Mail : luxvet@ms.etat.lu

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

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.

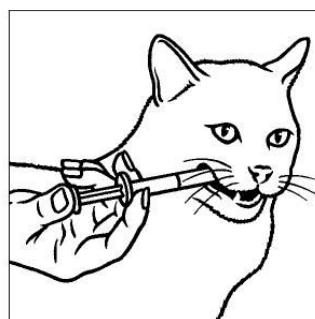
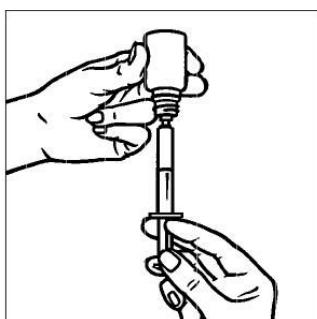
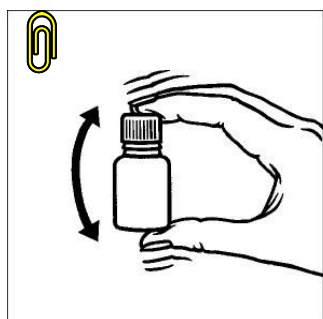
Si aucune amélioration de la situation n'est observée après 3 jours de traitement, le traitement devra être reconsidéré.

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

Ne pas dépasser la dose recommandée.

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Figure 1 : Administration du médicament vétérinaire



pendant
avant

Retirer la quantité
appropriée dans la
seringue

Afin d'éviter
toute
contamination

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.

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 le flacon après Exp.

La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

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

BE : BE-V392034

LU : V/442/11/07/1062

Boîte en carton avec 1 x 8,5 ml ou 15 ml flacon avec une seringue de dosage.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Novembre 2025

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 et fabricant responsable de la libération des lots> <et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Luxembourg

Tél: +352 20881943

PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Allemagne