NOTICE**Baytril 1nject 100 mg/ml solution for injection for pigs****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:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Allemagne

Fabricant responsable de la libération des lots:

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

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 1nject 100 mg/ml solution for injection for pigs

3. LISTE DE LA SUBSTANCE ACTIVE ET AUTRES INGRÉDIENTS

Par ml:

Substance active :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients :

n-Butanol 30 mg

Alcool benzylique 20 mg

4. INDICATIONS

Traitement de bronchopneumonies bactériennes causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibles à l'enrofloxacin et compliquées par *Haemophilus parasuis* en tant que pathogène secondaire chez les porcs.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas de résistance à une autre fluoroquinolone, vu le risque de résistance croisée. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles du système nerveux central associés à des troubles épileptiques.

Ne pas utiliser en cas de troubles existants du cartilage de croissance ou de lésions musculo-squelettiques autour d'articulations ayant des fonctions importantes ou portant du poids.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de rares cas, des réactions inflammatoires transitoires (tuméfaction, rougeur) peuvent survenir au site d'injection. Elles régressent en quelques jours sans mesure thérapeutique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE CIBLE

Porc.

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

La dose pour les infections du tractus respiratoire est de 7,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif par administration unique, ce qui correspond à

0,75 ml de Baytril 1Inject porc par 10 kg de poids vif par jour

Ne pas administrer plus de 7,5 ml au même site d'injection. En cas d'infections du tractus respiratoire sévères ou chroniques, une seconde injection peut être requise après 48 heures.

Méthode d'administration:

L'injection intramusculaire doit être réalisée dans le cou, à la base de l'oreille. En cas d'injections répétées, réaliser les injections à des endroits différents.

Le bouchon peut, en toute sécurité, être ponctionné jusqu'à 20 fois.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Afin d'assurer l'administration de la posologie correcte, déterminer le poids corporel de l'animal de la manière la plus précise possible en vue d'éviter tout sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Viande et abats: 12 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

À conserver à l'abri du gel.

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

Durée de conservation après la première ouverture du flacon : 28 jours.

12. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des injections répétées doivent être administrées à différents endroits.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer si possible sur la réalisation d'antibiogrammes.

L'utilisation du produit hors des recommandations données dans le RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

L'enrofloxacin est éliminée par les reins. Comme avec toutes les fluoroquinolones, l'excrétion peut par conséquent être retardée chez les animaux présentant des altérations rénales.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec cette spécialité.

Un contact direct avec la peau doit être évité en raison de sensibilisation, dermatite de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

Éviter toute auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice d'utilisation ou l'étiquetage au médecin.

Gravidité :

Peut être utilisé au cours de la gestation

Lactation :

Peut être utilisé au cours de la lactation.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions :

L'administration concomitante de macrolides et tétracyclines peut déclencher des effets antagonistes.

L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, les concentrations plasmatiques de la théophylline étant susceptibles d'augmenter.

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

Des doses aux alentours de 25 mg de substance active par kg de poids vif et au-dessus peuvent entraîner léthargie, perte d'appétit et ataxie. Aucune information n'est disponible quant à la tolérance de doses plusieurs fois supérieures à la dose thérapeutique (au-delà de la durée de traitement recommandée ou prolongée).

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote connu et le traitement doit être symptomatique.

Incompatibilités :

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

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DECHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.
Demandez à votre vétérinaire comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin.
Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIERE NOTICE APPROUVEE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
BE-V398501

Taille de l'emballage : 100 ml.

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.