

## RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril Max 100 mg/ml solution injectable

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml:

**Substance active :**

Enrofloxacin 100 mg

**Excipients :**

n-Butanol 30 mg

Alcool benzylique 20 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution jaune, claire.

### 4. INFORMATIONS CLINIQUES

#### 4.1 Espèces cibles

Bovin, porc.

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

Bovins :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de la mammite causée par des souches d'*E. coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcs :

Traitement de bronchopneumonies bactériennes, causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibles à l'enrofloxacin et des complications causées par *Haemophilus parasuis* en tant que pathogène secondaire chez le porc.

#### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. Ne pas administrer en cas de troubles existants de croissance articulaire ou de lésions existantes de l'appareil locomoteur d'articulations fonctionnellement chargées ou bien exceptionnellement chargées du poids corporel.

Ne pas utiliser chez les animaux ayant des crises associées au système nerveux central.

Ne pas utiliser en prophylaxie.

#### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Ne pas utiliser en cas de résistance à d'autres fluoroquinolones vu le risque de résistance croisée.

#### **4.5 Précautions particulières d'emploi**

##### Précautions particulières d'emploi chez l'animal

En cas d'injections répétées ou en cas de répartition du volume d'injection de plus de 15 ml (bovin) ou plus de 7,5 ml (porc, veau), à chaque fois administrer le produit à un autre site d'injection.

Au cours de l'utilisation du médicament vétérinaire, tenir compte des directives officielles et nationales relatives aux médicaments antimicrobiens.

L'utilisation de fluoroquinolones doit se limiter au traitement des affections ayant mal répondu à d'autres classes de médicaments antimicrobiens ou des affections susceptibles de présenter une mauvaise réponse à ces traitements.

Si possible, l'utilisation de fluoroquinolones ne doit s'effectuer qu'après l'obtention de résultats de tests de sensibilité.

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

L'enrofloxacin s'élimine par voie rénale. Comme c'est le cas avec toutes les fluoroquinolones, l'excrétion peut ainsi être ralentie en cas d'atteinte rénale existante.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones devraient éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Éviter tout contact direct avec la peau vu le risque de sensibilisation, de dermatite de contact et de réactions d'hypersensibilité.

Rincer immédiatement à l'eau toute éclaboussure sur la peau ou dans les yeux. Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

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

#### **4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)**

Dans de rares cas, une réaction inflammatoire transitoire (gonflement, rougeur) à l'endroit de l'injection peut se manifester, qui après quelques jours diminuera, sans d'autres mesures thérapeutiques.

Dans de rares cas, l'injection intraveineuse peut provoquer des réactions de choc, vraisemblablement à cause de troubles de la circulation sanguine.

Infréquemment, il faudra tenir compte de troubles gastro-intestinaux en cas de traitement de veaux.

#### **4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte**

Peut être utilisé au cours de la gestation et de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions**

En cas de combinaison d'enrofloxacin avec des macrolides ou des tétracyclines, il faut tenir compte d'effets antagonistes. L'excrétion du théophylline peut être retardée.

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

##### Bovin:

La posologie en cas d'infections respiratoires est une administration unique de 7,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel. Ceci correspond à 7,5 ml de Baytril Max par 100 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 15 ml (veaux: 7,5 ml) par site d'injection.

Dans le cas d'infections respiratoires sévères ou chroniques, une deuxième injection après 48 heures peut être appropriée.

La posologie pour le traitement de la mammite colibacillaire est de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel. Ceci correspond à 5 ml de Baytril Max par 100 kg de poids corporel. Le traitement de la mammite colibacillaire devrait se faire exclusivement par injection intraveineuse pendant 2 à 3 jours consécutifs.

#### Porc:

La posologie en cas d'infections respiratoires est une administration unique de 7,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel. Ceci correspond à 0,75 ml de Baytril Max par 10 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 7,5 ml par site d'injection.

Dans le cas d'infections respiratoires sévères ou chroniques, une deuxième injection après 48 heures peut être appropriée.

Voie d'administration:

#### Bovin:

Pour injection sous-cutanée (infections respiratoires) et pour injection intraveineuse (mammite à *E. coli*).

#### Porc:

Pour injection intramusculaire dans les muscles du cou derrière l'oreille.

Afin de garantir l'administration d'une posologie correcte, le poids corporel de l'animal doit être déterminé le plus précisément possible afin d'éviter tout sous-dosage. Le bouchon peut être percé jusqu'à 20 fois en toute sécurité.

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

Chez les bovins, l'administration sous-cutanée d'une dose de 25 mg/kg de poids corporel pendant 15 jours consécutifs semblait supportable et n'a induit aucun symptôme clinique. L'administration de doses plus élevées chez les bovins et de doses d'environ 25 mg/kg et plus chez les porcs peut causer un manque de dynamisme, une paralysie, une ataxie, une légère sialorrhée et des tremblements.

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel, il n'existe aucun antidote et le traitement doit être symptomatique.

### **4.11 Temps d'attente**

#### Bovin:

Viande et abats :	s.c. :	14 jours.
	i.v. :	7 jours.
Lait :	s.c. :	5 jours
	i.v. :	3 jours.

#### Porc:

Viande et abats :	i.m. :	12 jours.
-------------------	--------	-----------

## **5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES**

*Groupe pharmacothérapeutique* : fluoroquinolones

*Code ATCvet* : QJ01MA90

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

#### Mécanisme d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV, ont été identifiées comme étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition ciblée est causée par une liaison non covalente des fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzyme-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et d'ARNm déclenche des réactions induisant la mort rapide des bactéries pathogènes, en fonction de la concentration du médicament. Le mécanisme d'action de l'enrofloxacin est bactéricide et l'activité bactéricide dépend de la concentration.

#### Spectre antibactérien

Aux doses thérapeutiques recommandées, l'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries Gram négatives, notamment *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre les bactéries Gram positives telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp.

#### Types et mécanismes de résistance

La résistance aux fluoroquinolones peut apparaître selon cinq mécanismes : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou la topoisomérase IV, menant à une modification de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram négatives, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance régulée par les plasmides et (v) protéines protectrices de la gyrase. Tous ces mécanismes induisent une réduction de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antibiotiques fluoroquinolones est fréquente.

## 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'administration sous-cutanée du médicament vétérinaire chez des bovins ou après l'administration intramusculaire chez des porcs, la substance active enrofloxacin est très rapidement et presque totalement résorbée (biodisponibilité élevée).

#### **Bovins :**

Après l'administration sous-cutanée d'une dose de 7,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel à des bovins hors période de lactation, des concentrations plasmatiques maximales de 0,82 mg/l ont été atteintes en 5 heures. L'exposition plasmatique totale aux médicaments est de 9,1 mg\*heure/l. La demi-vie d'élimination corporelle de l'enrofloxacin est de 6,4 heures. Environ 50 % de l'enrofloxacin est convertie en la substance active ciprofloxacin. La demi-vie d'élimination corporelle de la ciprofloxacin est de 6,8 heures.

Après l'injection intraveineuse d'une dose de 5,0 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel à des vaches en lactation, des concentrations plasmatiques maximales d'environ 23 mg/l sont immédiatement atteintes. L'exposition plasmatique totale au médicament est de 4,4 mg\*heure/l. la demi-vie d'élimination corporelle de l'enrofloxacin est de 0,9 heure.

Environ 50 % de la substance mère est convertie en ciprofloxacin, avec des concentrations plasmatiques maximales de 1,2 mg/l atteintes après 0,2 heure. La demi-vie d'élimination est d'en moyenne 2,1 heures.

Dans le lait, le principal métabolite, la ciprofloxacin, est responsable de l'activité antibactérienne (environ 90 %).

Dans le lait, des concentrations maximales de 4 mg/l sont atteintes en 2 heures après une administration intraveineuse. L'exposition totale dans le lait sur une période de 24 heures est d'environ 21 mg\*heure/l. La demi-vie d'élimination du lait de la ciprofloxacin est de 2,4 heures. Les concentrations maximales de 1,2 mg d'enrofloxacin par litre sont atteintes dans le lait en 0,5 heure, avec une exposition totale dans le lait à l'enrofloxacin d'environ 2,2 mg\*heure/l. L'enrofloxacin s'élimine du lait en 0,9 heure.

**Porcs :**

Après l'administration intramusculaire d'une dose de 7,5 mg/kg de poids corporel à des porcs, des concentrations sériques maximales moyennes de 1,46 mg/l sont atteintes en 4 heures. L'exposition totale au médicament sur 24 heures était de 20,9 mg\*heure/l. Le médicament s'élimine du compartiment central selon une demi-vie terminale de 13,1 heures. Avec des concentrations maximales inférieures à 0,06 mg/l, les concentrations sériques moyennes de ciprofloxacine étaient très faibles.

L'enrofloxacin a un volume de distribution important. Les concentrations dans les tissus et les organes sont généralement largement supérieures aux concentrations sériques. Les organes susceptibles de présenter des concentrations élevées sont les poumons, le foie, les reins, l'intestin et le tissu musculaire.

L'enrofloxacin s'élimine par voie rénale.

**6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES****6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique – Alcool butylique - L-Arginine – Eau pour injection.

**6.2 Incompatibilités majeures**

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

**6.3 Durée de conservation**

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 28 jours.

**6.4 Précautions particulières de conservation**

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.

A conserver dans l'emballage d'origine.

**6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacon ambre en verre (type I, Ph. Eur.) de 100 ml avec bouchon en caoutchouc butyl et fermeture en aluminium.

**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**

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Bayer Animal Health GmbH  
51368 Leverkusen  
Allemagne

**8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE-V381814

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 29/11/2010

Date du dernier renouvellement : 08/07/2016

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

08/12/2020

Mode de délivrance: Sur prescription vétérinaire.