

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## 1. NOM DU MEDICAMENT VETERINAIRE

BAYTRIL S 15 MG

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé de 60 mg contient :

### **Substance active :**

Enrofloxacin..... 15 mg

### **Excipients :**

<b>Composition qualitative en excipients et autres composants</b>
Lactose monohydraté
Amidon de maïs
Arôme de bœuf artificiel irradié
Cellulose microcristalline
Povidone
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre

Comprimé brun clair à brun légèrement marbré.

## 3. INFORMATIONS CLINIQUES

### **3.1 Espèces cibles**

Chats.

### **3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement curatif des infections des voies respiratoires supérieures.

### **3.3 Contre-indications**

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

### **3.4 Mises en garde particulières**

Aucune.

### **3.5 Précautions particulières d'emploi**

#### **Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles**

Aucune.

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

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

Se laver les mains après administration 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.

#### **Précautions particulières concernant la protection de l'environnement**

Sans objet.

#### **Autres précautions**

### **3.6 Effets indésirables**

Chats :

<p>Très rare (&lt; 1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés) :</p>	<p>Diarrhées<sup>1</sup>, Vomissements<sup>1</sup></p>
---	--

<sup>1</sup>Ces signes rétrocedent spontanément et ne nécessitent pas généralement l'interruption du traitement.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament vétérinaire. Les notifications doivent être envoyées, de préférence par l'intermédiaire d'un vétérinaire, soit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local, soit à l'autorité nationale compétente par l'intermédiaire du système national de notification. Voir la notice pour les coordonnées respectives.

### 3.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été étudiée en cas de gestation

#### Gestation et lactation :

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

Utilisation non recommandée chez la chatte durant la gestation et l'allaitement. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

### 3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Aucune connue.

### 3.9 Voies d'administration et posologie

Administrer par voie orale en une seule prise quotidienne.

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

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

### 3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et antidotes)

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.

### **3.11 Restrictions d'utilisation spécifiques et conditions particulières d'emploi, y compris les restrictions liées à l'utilisation de médicaments vétérinaires antimicrobiens et antiparasitaires en vue de réduire le risque de développement de résistance**

Sans objet.

### **3.12 Temps d'attente**

Sans objet.

## **4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**

### **4.1 Code ATCvet**

QJ01MA90.

### **4.2 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.

### **4.3 Propriétés 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.

### **Propriétés environnementales**

## **5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES**

### **5.1 Incompatibilités majeures**

Aucune connue.

### **5.2 Durée de conservation**

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

### **5.3 Précautions particulières de conservation**

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

### **5.4 Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermosoudée polyéthylène / aluminium

Plaquette thermosoudée polyamide orienté / aluminium / polyéthylène haute densité

### **5.5 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments**

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

Utiliser les 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 au médicament vétérinaire concerné.

## **6. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

ELANCO

## **7. 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.

#### **8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION**

22/03/1999

#### **9. DATE DE LA DERNIÈRE MISE À JOUR DU RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

04/07/2025

#### **10. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES**

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

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>).