

NOTICE

Baytril Max 100 mg/ml solution injectable

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 DIFFÉRENTTitulaire 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
Allemagne

2. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril Max 100 mg/ml solution injectable
Enrofloxacin

3. LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S)

Par ml :

Substance active :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique – Alcool butylique – L-arginine – Eau pour préparations injectables.

4. INDICATION(S)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 les porcs.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue 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.

6. EFFETS INDÉSIRABLES

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.

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a été pas efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovin et porc.

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

POSOLOGIE

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.

MODE ET 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.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Sans objet.

10. TEMPS D'ATTENTE

Bovin:

Viande et abats : s.c. : 14 jours.

Lait : i.v.: 7 jours.
 s.c. : 5 jours.
 i.v. : 3 jours.

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

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler. A conserver dans l'emballage d'origine.
Le produit peut être conservé jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage.
Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après « EXP ».
La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

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

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières pour chaque espèce cible :

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

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

En cas d'injections répétées ou de répartition d'un volume d'injection supérieur à 15 ml (bovin) ou à 7,5 ml (porc, veau), choisir à chaque fois un nouveau site d'injection différent.
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 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.

Gestation et lactation :

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

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

En cas d'association d'enrofloxacin avec des macrolides ou des tétracyclines, tenir compte des effets antagonistes. L'élimination de la théophylline peut être ralentie.

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

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

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.

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

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

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Décembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

MODE DE DELIVRANCE : Sur prescription vétérinaire.

BE-V381814

Flacon en verre brun (type I, Ph. Eur.) de 100 ml, muni d'un bouchon en caoutchouc butyle et d'un capuchon en aluminium.