

# RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **1. Dénomination du médicament vétérinaire**

BAYTRIL S 50 MG

## **2. Composition qualitative et quantitative**

Un comprimé de 120 mg contient :

Substance(s) active(s) :  
Enrofloxacin 50 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## **3. Forme pharmaceutique**

Comprimé.  
Comprimé légèrement brun.

### **4.1. Espèces cibles**

Chiens.

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

Affections à germes sensibles à l'enrofloxacin.

Chez les chiens :

- Traitement curatif des infections des voies urinaires basses (associées ou non à une prostatite) et des infections des voies urinaires hautes provoquées par *Escherichia coli* ou *Proteus mirabilis*.
- Traitement curatif des pyodermites superficielles et profondes.

### **4.3. Contre-indications**

Ne pas administrer chez les jeunes chiens âgés de moins de 12 mois (petites races) ou de moins de 18 mois (grandes races) en raison d'une altération possible des cartilages de conjugaison chez les chiots en croissance.

Ne pas utiliser en cas de troubles convulsifs car l'enrofloxacin peut entraîner une stimulation du système nerveux central.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue aux (fluoro) quinolones ou à tout excipient du médicament.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car les résistances croisées sont quasi-systématiques avec les autres quinolones et systématiques avec les autres fluoroquinolones.

Cf. rubrique « Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte »

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

Cf. rubrique « Contre-indications ».

## **i) Précautions particulières d'emploi chez l'animal**

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de répondre faiblement aux autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer sur la réalisation d'antibiogrammes chaque fois que cela est possible, et doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

L'utilisation de la spécialité en dehors des recommandations du RCP peut augmenter la prévalence des bactéries résistantes aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec d'autres quinolones compte tenu de possibles

résistances croisées.

Utiliser le médicament avec précaution chez les chiens atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère. L'enrofloxacin est excrétée dans une certaine mesure par les reins ; comme pour toutes les fluoroquinolones, l'excrétion est donc susceptible d'être retardée chez les animaux ayant des troubles rénaux.

Les pyodermites sont le plus souvent consécutives à une maladie sous-jacente qu'il est conseillé de rechercher et de traiter.

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

Les personnes ayant une hypersensibilité connue à l'enrofloxacin ou à d'autres (fluoro) quinolones doivent éviter tout contact avec cette spécialité.

Se laver les mains après administration du produit.

En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement avec de l'eau.

En cas d'ingestion accidentelle, consulter immédiatement un médecin en lui présentant la notice du produit.

## **iii) Autres précautions**

Aucune.

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

Dans de très rares cas, des vomissements et/ou une perte d'appétit peuvent être observés. Ces effets sont transitoires et régressent spontanément.

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

Les études sur les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène, embryotoxique ou maternotoxique de l'enrofloxacin aux doses utilisées en thérapeutique. L'utilisation de la spécialité chez la chienne gestante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire.

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

Ne pas associer aux phénicolés, macrolides et tétracyclines. Lors de telles associations, l'activité bactéricide de l'enrofloxacin peut être partiellement inhibée.

L'administration concomitante de substances contenant du magnésium ou de l'aluminium peut réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

L'administration concomitante de théophylline requiert un suivi car les concentrations plasmatiques de théophylline peuvent augmenter.

L'administration concomitante de flunixin nécessite un suivi attentif, les interactions entre ces deux substances actives pouvant conduire à des effets indésirables du fait d'une élimination retardée.

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

Administrer par voie orale en une seule prise quotidienne.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 10 kg de poids corporel par jour pendant :

- 10 jours pour les infections urinaires basses,
- 15 jours pour les infections urinaires hautes et les infections urinaires basses associées à une prostatite,
- 21 jours pour les pyodermites superficielles,
- 49 jours pour les pyodermites profondes.

Le comprimé peut être administré directement ou mélangé à de la viande.

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

En cas de surdosage, des vomissements et des signes nerveux (tremblements musculaires, incoordinations et convulsions)

peuvent être observés.

En l'absence d'antidote connu, appliquer un traitement symptomatique en cas de surdosage.

Si nécessaire, l'administration d'antiacides à base d'aluminium ou de magnésium ou de charbon actif peut être utilisée pour empêcher l'absorption de l'enrofloxacin.

Selon la littérature, des signes de surdosage chez le chien tels que perte d'appétit et troubles gastro-intestinaux peuvent être observés dans le cas d'une administration à environ 10 fois la dose recommandée durant 2 semaines. Aucun signe d'intolérance n'a été observé chez le chien traité à 5 fois la dose recommandée durant 1 mois.

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

Sans objet.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

Groupe pharmacothérapeutique : antibiotique systémique, fluoroquinolones.

Code ATC-vet : QJ01MA90.

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

L'enrofloxacin est une substance de synthèse à activité antibactérienne particulièrement marquée vis-à-vis des bactéries gram négatif (*E. coli*, *Proteus sp.*, *Pseudomonas sp.*, ..) et des mycoplasmes. Elle possède aussi une activité sur les bactéries gram positif. L'activité vis-à-vis des germes anaérobies est très limitée, voire inexistante.

Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide concentration dépendant, les concentrations inhibitrices et bactéricides étant très proches in vivo.

Elle dispose de plus d'une activité vis-à-vis des bactéries stationnaires en altérant la perméabilité de la couche phospholipide externe de la paroi bactérienne.

L'acquisition de résistance contre les quinolones se fait par mutations des gènes codant pour la DNA-gyrase des bactéries et par des changements de perméabilité cellulaire aux quinolones.

#### **5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques**

Chez les chiens, l'enrofloxacin est rapidement absorbée après administration orale, avec un pic apparaissant environ 1,5 heures après l'administration. La biodisponibilité est proche de 95%.

Le métabolite actif de l'enrofloxacin, la ciprofloxacin, est produit rapidement ( $T_{max} = 3$  h) et représente environ 30% de la quantité d'enrofloxacin dans le plasma.

La demi-vie d'élimination est de 3,2 heures pour l'enrofloxacin et de 4,8 heures pour la ciprofloxacin.

La clairance plasmatique est d'environ 11 ml/min/kg.

L'étude des concentrations après 14 jours de traitement montre la constance du comportement pharmacocinétique de l'enrofloxacin et de son métabolite. Il n'y a aucun phénomène d'accumulation ou à l'inverse d'accélération métabolique.

L'enrofloxacin est largement distribuée dans l'organisme. Les concentrations tissulaires sont souvent supérieures aux concentrations plasmatiques. L'enrofloxacin passe la barrière hémato-méningée. L'enrofloxacin est essentiellement éliminée sous forme non métabolisée par les voies rénales et biliaires.

#### **6.1. Liste des excipients**

Lactose monohydraté

Amidon de maïs

Arôme de boeuf artificiel irradié

Cellulose microcristalline (E460)

Polyvidone

Stéarate de magnésium (E572)

Silice colloïdale anhydre

#### **6.2. Incompatibilités majeures**

Non connues.

### **6.3. Durée de conservation**

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

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Aucune.

### **6.5. Nature et composition du conditionnement primaire**

Plaquette thermosoudée polyéthylène / aluminium

Plaquette thermosoudée polyamide orienté / aluminium / polyéthylène haute densité

### **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**

Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets.

## **7. Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

ELANCO  
HEINZ-LOHMANN-STRASSE 4  
27472 CUXHAVEN  
ALLEMAGNE

## **8. Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché**

FR/V/8987710 6/1996

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 10 plaquettes thermosoudées de 10 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **9. Date de première autorisation/renouvellement de l'autorisation**

18/03/1996 - 15/12/2010

## **10. Date de mise à jour du texte**

25/09/2020