

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. Dénomination du médicament vétérinaire

BAYTRIL S 250 MG

2. Composition qualitative et quantitative

Un comprimé de 700 mg contient :

Substance(s) active(s) :

Enrofloxacin 250,0 mg

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

3. Forme pharmaceutique

Comprimé.

Comprimé oblong, légèrement brun, avec une barre de sécabilité sur une face.

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 au chiot en période de croissance ou chez le jeune chien âgé de moins de 18 mois en raison d'une altération possible du cartilage de conjugaison.

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.

Les pyodermites sont le plus souvent consécutives à une maladie sous-jacente qu'il est conseillé de rechercher et de traiter. Utiliser le médicament avec précaution chez les chiens atteints d'insuffisance rénale ou hépatique sévère.

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 manipulation 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 rares cas, vomissements et/ou 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

Gravidité :

Les études menées sur les animaux de laboratoire (rat, chinchilla) n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes, foetotoxiques ou maternotoxiques. L'utilisation de la spécialité chez la chienne gestante devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire.

Lactation :

Du fait du passage de l'enrofloxacin dans le lait, l'administration de la spécialité est contre-indiquée chez la femelle allaitante.

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 prise quotidienne.

5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel et par jour, soit 1 comprimé pour 50 kg de poids corporel (1/2 comprimé pour 25 kg) et par jour pendant :

- 10 jours : infections urinaires basses
- 15 jours : infections urinaires basses associées à une prostatite et infections urinaires hautes
- 21 jours : pyodermites superficielles
- 49 jours : 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) pouvant nécessiter l'arrêt du traitement 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, classe des 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 phospholipidique 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 heure 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

Cellulose microcristalline (E 460)

Povidone 25

Stéarate de magnésium (E 572)

Silice colloïdale anhydre

Arôme de boeuf artificiel irradié

6.2. Incompatibilités majeures

Aucune connue.

6.3. Durée de conservation

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

6.4. Précautions particulières de conservation

Aucune.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Plaquette thermoformée aluminium-PP/aluminium/PA

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/7389030 0/2010

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 6 comprimés
Boîte de 4 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 8 plaquettes thermoformées de 6 comprimés
Boîte de 16 plaquettes thermoformées de 6 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

27/10/2010 - 27/10/2015

10. Date de mise à jour du texte

25/09/2020

