

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril Inject 100 mg/ml solution for injection for pigs

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Par ml :

Principe actif :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients :

n-Butanol 30 mg

Alcool benzylique 20 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable
Solution claire, jaune.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1. Espèce cible

Porcs.

4.2. Indications d'utilisation, spécifiant les espèces cibles

Pour le traitement de bronchopneumonies bactériennes causées par *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* sensibles à l'enrofloxacin et compliquées par *Haemophilus parasuis* en tant que pathogène secondaire chez les porcs.

4.3. Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser en cas de résistance à une autre fluoroquinolone, vu le risque de résistance croisée. Ne pas utiliser chez les animaux présentant des troubles du système nerveux central associés à des troubles épileptiques. Ne pas utiliser en cas de troubles existants du cartilage de croissance ou de lésions musculosquelettiques autour d'articulations ayant des fonctions importantes ou portant du poids. Ne pas utiliser en prophylaxie.

4.4. Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5. Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Des injections répétées doivent être administrées à différents endroits.

L'utilisation du produit doit prendre en compte les politiques officielles et locales d'utilisation des antibiotiques.

Les fluoroquinolones doivent être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques ou dont il est attendu qu'ils répondent mal à d'autres classes d'antibiotiques.

L'utilisation de fluoroquinolones doit reposer si possible sur la réalisation d'antibiogrammes.

L'utilisation du produit hors des recommandations données dans le RCP peut augmenter la prévalence de la résistance bactérienne aux fluoroquinolones et peut diminuer l'efficacité du traitement avec les autres quinolones compte tenu de possibles résistances croisées.

L'enrofloxacin est éliminée par les reins. Comme avec toutes les fluoroquinolones, l'excrétion peut par conséquent être retardée chez les animaux présentant des altérations rénales.

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

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

Un contact direct avec la peau doit être évité en raison de sensibilisation, dermatite de contact et de possibles réactions d'hypersensibilité.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le produit.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection accidentelle, demander immédiatement un avis médical et montrer la notice d'utilisation ou l'étiquetage au médecin.

4.6. Effets indésirables (fréquence et gravité)

Dans de rares cas, des réactions inflammatoires transitoires (tuméfaction, rougeur) peuvent survenir au site d'injection. Elles régressent en quelques jours sans mesure thérapeutique.

La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :

- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

4.7. Utilisation en cas de gravidité, de lactation ou de ponte

La spécialité peut être utilisée en cas de gestation et lactation.

4.8. Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Des effets antagonistes peuvent survenir en cas d'administration concomitante d'antimicrobiens bactériostatiques tels que les macrolides, les tétracyclines et les phénicolés. L'enrofloxacin peut interférer avec le métabolisme de la théophylline, les concentrations plasmatiques de la théophylline étant susceptibles d'augmenter.

4.9. Posologie et voie d'administration

La dose pour les infections du tractus respiratoire est de 7,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif en une administration unique, ce qui correspond à

0,75 ml de Baytril 1Inject porc par 10 kg de poids vif par jour

Ne pas administrer plus de 7,5 ml au même site d'injection. En cas d'infections du tractus respiratoire sévères ou chroniques, une seconde injection peut être requise après 48 heures.

Méthode d'administration:

L'injection intramusculaire doit être réalisée dans le cou, à la base de l'oreille. En cas d'injections répétées, réaliser les injections à des endroits différents.

Afin d'assurer une administration de la dose correcte, déterminer le poids de l'animal le plus exactement possible afin d'éviter tout sous-dosage. Le bouchon peut, en toute sécurité, être ponctionné jusqu'à 20 fois.

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

Des doses aux alentours de 25 mg de substance active par kg de poids vif et au-dessus peuvent entraîner léthargie, perte d'appétit et ataxie. Aucune information n'est disponible quant à la tolérance de doses plusieurs fois supérieures à la dose thérapeutique (au-delà de la durée de traitement recommandée ou prolongée).

Ne pas dépasser la dose recommandée. En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote connu et le traitement doit être symptomatique.

4.11. Temps d'attente

Viande et abats : 12 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: antibactériens à usage systémique, fluoroquinolones
Code ATCvet: QJ01MA90

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Le spectre d'activité de l'enrofloxaciné inclut *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Haemophilus parasuis*.

L'enrofloxaciné appartient au groupe d'antibiotiques des fluoroquinolones. Elle a une activité sélectivement inhibitrice de l'ADN gyrase bactérienne, résultant de sa fixation sur la sous-unité A de cette enzyme.

L'ADN gyrase est une topoisomérase. Ces enzymes sont impliquées dans la réplication, la transcription et la recombinaison de l'ADN bactérien. Les fluoroquinolones agissent aussi sur les bactéries en phase stationnaire en altérant la perméabilité de la paroi cellulaire.

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones avait cinq sources principales : (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN gyrase et/ou topoisomérase IV conduisant à des altérations de l'enzyme correspondante, (ii) modifications de la perméabilité des bactéries Gram-négatif aux médicaments, (iii) mécanismes d'efflux, (iv) résistance à médiation plasmidique et (v) protéines de protection de la gyrase. Ces mécanismes entraînent une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. La résistance croisée au sein de la classe des fluoroquinolones des antimicrobiens est courante.

Les concentrations inhibitrices et bactéricides de l'enrofloxaciné sont très proches, étant soit identiques ou ne différant pas plus de 1-2 facteurs de dilution.

5.2. Caractéristiques pharmacocinétiques

Suite à l'administration intramusculaire de l'enrofloxaciné chez les porcs, l'enrofloxaciné est absorbée très rapidement et presque complètement (haute biodisponibilité). Le pic de concentration de la substance active dans le sérum est enregistré après 1-2 heures.

Des concentrations thérapeutiques sont maintenues pendant au moins 48 heures.

L'enrofloxaciné a un volume de distribution élevé. Les concentrations dans les tissus et les organes surtout dépassent de façon significative les taux sériques. Les organes dans lesquels de hautes concentrations peuvent être attendues sont les poumons, foie, reins, intestin et tissu musculaire.

L'enrofloxaciné est éliminée par les reins.

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

Arginine,
n-Butanol
Alcool benzylique
Eau pour injection

6.2. Incompatibilités

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 flacon: 28 jours.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à l'abri du gel.

6.5. Nature et composition du conditionnement primaire

Boîte en carton contenant un flacon de 100 ml en verre brun (type I) avec bouchon en caoutchouc chlorobutyle et capuchon serti en aluminium.

6.6. Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments 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 SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V398501

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

Date de première autorisation : 24/08/2011
Date du dernier renouvellement : 25/05/2016

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

30/05/2017

INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.