

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Enrofloxacin : 100 mg

Excipients:

Composition qualitative en excipients et autres composants	Composition quantitative si cette information est essentielle à une bonne administration du médicament vétérinaire
n-Butanol	30 mg
Hydroxyde de potassium	
Eau pour préparations injectables	

Solution claire, jaune pâle.

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Bovins, ovins, caprins et porcins.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Bovins

Pour le traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma* spp.

Pour le traitement des mammites aiguës graves causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* chez des bovins âgés de moins de 2 ans.

Ovins

Pour le traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

Caprins

Pour le traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Mannheimia haemolytica* et *Pasteurella multocida*.

Pour le traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli*.

Porcins

Pour le traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* et *Mycoplasma* spp.

Pour le traitement des infections des voies urinaires causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement du syndrome de dysgalactie post-partum, SDPP (du syndrome MMA) causés par des souches d'*Escherichia coli* et *Klebsiella* spp.

Pour le traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli*.

Pour le traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active, aux autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints de troubles convulsifs associés au système nerveux central.

Ne pas utiliser en présence de troubles existants du développement du cartilage ou de lésions musculo-squelettiques autour des articulations fonctionnellement importantes ou portantes.

Ne pas utiliser chez les chevaux en croissance en raison de possibles lésions sur le cartilage articulaire.

3.4 Mises en garde particulières

Une résistance croisée a été démontrée entre l'enrofloxacin et d'autres (fluoro)quinolones chez les agents pathogènes cibles, par ex. *Escherichia coli*. L'utilisation du médicament vétérinaire doit être envisagée avec précaution si les tests de sensibilité ont révélé une résistance aux fluoroquinolones, car son efficacité pourrait être réduite.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles :

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du (des) pathogène(s) cible(s). Si cela n'est pas possible, le traitement doit être basé sur des informations épidémiologiques et la connaissance de la sensibilité des agents pathogènes cibles au niveau de l'exploitation ou au niveau local/régional.

Le médicament vétérinaire doit être utilisé conformément aux politiques antimicrobiennes officielles, nationales et locales.

Un antibiotique présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens (catégorie AMEG inférieure) devrait être utilisé pour le traitement de première intention, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Une antibiothérapie à spectre étroit présentant un risque plus faible de sélection de résistance aux antimicrobiens devrait être utilisée pour le traitement de première intention, lorsque les tests de sensibilité suggèrent l'efficacité probable de cette approche.

Ce médicament vétérinaire ne doit être utilisé que sur des animaux individuels.

Il convient d'éviter de donner aux veaux du lait de rebut contenant des résidus d'enrofloxacin jusqu'à la fin de temps d'attente sevrage (sauf pendant la phase colostrale), car cela peut favoriser la sélection de bactéries résistantes aux antibiotiques dans le microbiote intestinal du veau et augmenter l'excrétion fécale de ces bactéries.

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg poids corporel pendant 14 jours.

L'utilisation de l'enrofloxacin chez les agneaux en croissance à la dose recommandée pendant 15 jours a entraîné des modifications histologiques du cartilage articulaire non associées à des signes cliniques.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le médicament vétérinaire.

Eviter le contact avec la peau et les yeux. En cas de contact avec les yeux ou la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau. Se laver les mains après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce médicament vétérinaire.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection 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 :

Dans les pays où l'alimentation des animaux trouvés morts pour les populations d'oiseaux nécrophages est autorisée en tant que mesure de conservation (voir décision de la Commission 2003/322/CE), le risque possible pour le succès d'éclosion doit être considéré avant de fournir pour nourriture les carcasses d'animaux récemment traités avec le médicament vétérinaire.

3.6 Effets indésirables

Bovins, ovins, caprins et porcins.

Rare (1 à 10 animaux / 10 000 animaux traités):	Inflammation au point d'injection ¹
Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Excitation Choc circulatoire ² Troubles digestifs (p. ex. diarrhée) ³ Anaphylaxie Ataxie, Crise d'épilepsie, Tremblement

¹ Chez les porcins, après voie intramusculaire. Peut persister jusqu'à 28 jours après injection.

² Chez les bovins, après voie intraveineuse.

³ Légères et transitoires.

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, 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

Gestation et lactation :

Bovins :

L'innocuité du médicament vétérinaire a été étudiée chez la vache gestante pendant le 1^{er} trimestre de gestation. Le médicament vétérinaire peut être utilisé chez les vaches gestantes pendant le 1^{er} trimestre de gestation. L'utilisation du médicament vétérinaire pendant les 3 derniers trimestres de gestation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable. Peut être utilisé au cours de la lactation.

Ovins et caprins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable.

Porcins :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établi par le vétérinaire responsable. Peut être utilisé au cours de la lactation.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas administrer l'enrofloxacin concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes aux quinolones (par ex. macrolides, tétracyclines ou pénicols).

Ne pas administrer en même temps que la théophylline car l'élimination de la théophylline peut être retardée.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie intraveineuse (**i.v.**), sous-cutanée (**s.c.**) ou intramusculaire (**i.m.**).

Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

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

Bovins :

5 mg d'enrofloxacin/kg poids corporel, correspondant à 1 ml/20 kg poids corporel, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin chez des bovins âgés de moins de 2 ans : 5 mg d'enrofloxacin/kg poids corporel, correspondant à 1 ml/20 kg poids corporel, une fois par jour pendant 5 jours.

Le médicament vétérinaire peut être administré par voie intraveineuse lente ou sous-cutanée.

Mammite aiguë causée par *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacin/kg poids corporel, correspondant à 1 ml/20 kg poids corporel, par injection intraveineuse lente une fois par jour pendant 2 jours consécutifs.

La seconde dose peut être administrée par voie sous-cutanée. Dans ce cas, le temps d'attente après injection sous-cutanée s'applique.

Ne pas administrer plus de 10 ml par site d'injection sous-cutanée.

Ovins et caprins :

5 mg d'enrofloxacin/kg poids corporel, correspondant à 1 ml/20 kg poids corporel, une fois par jour par injection sous-cutanée pendant 3 jours.

Ne pas administrer plus de 6 ml par site d'injection sous-cutanée.

Porcins :

2,5 mg d'enrofloxacin/kg poids corporel, correspondant à 0,5 ml/20 kg poids corporel, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Infections de l'appareil digestif ou septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli*: 5 mg d'enrofloxacin/kg poids corporel, correspondant à 1 ml/20 kg poids corporel, une fois par jour par injection intramusculaire pendant 3 jours.

Chez les porcins, l'injection doit être faite dans le cou à la base de l'oreille.

Ne pas administrer plus de 3 ml par site d'injection intramusculaire.

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

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (par ex. vomissements, diarrhées) et des troubles neurologiques peuvent apparaître.

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les porcins après administration de 5 fois la dose recommandée.

Chez les bovins, ovins et caprins, le surdosage n'a pas été documenté.

En cas de surdosage accidentel, il n'existe pas d'antidote et le traitement doit être symptomatique.

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'attenteBovins :

Viande et abats :

s.c.: 12 jours

i.v.: 5 jours

Lait :

s.c.: 4 jours

i.v.: 3 jours

Ovins :

Viandes et abats : 4 jours.

Lait : 3 jours.

Caprins :

Viandes et abats : 6 jours.

Lait : 4 jours.

Porcins :

Viande et abats : 13 jours.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES**4.1 Code ATCvet: QJ01MA90.****4.2 Propriétés pharmacodynamiques**

L'enrofloxacin est une substance antimicrobienne synthétique à large spectre, appartenant au groupe des fluoroquinolones.

Mode d'action

Deux enzymes essentielles à la réplication et la transcription de l'ADN, l'ADN gyrase et la topoisomérase IV ont été identifiées comme les cibles moléculaires des fluoroquinolones. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à ces enzymes. Les fourches de réplication et les complexes translationnels ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes-ADN-fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche des événements aboutissant à la mort rapide et concentration-dépendante des bactéries pathogènes. Le mode d'action de l'enrofloxacin est de type bactéricide et l'activité bactéricide est concentration dépendante.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries gram-négatif comme *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (par exemple, *Pasteurella multocida*), contre les bactéries gram-positif telles que *Staphylococcus* spp. (par exemple, *Staphylococcus aureus*) et contre *Mycoplasma* spp. aux doses thérapeutiques recommandées.

Types et mécanismes de résistance

Il a été observé que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources, (i) mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux; (iv) une résistance à médiation plasmidique et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

MIC points de rupture

Bovin :

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les bovins pour les maladies respiratoires sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de l'enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	intermédiaire	resistant
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux disques antimicrobiens et aux dilutions pour les bactéries isolées à partir d'animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Porcin :

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les porcins pour les maladies respiratoires porcines sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de l'enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	intermédiaire	resistant
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤ 0,25	0,5	≥ 1

¹ CLSI. Normes de performance pour les tests de sensibilité aux disques antimicrobiens et aux dilutions pour les bactéries isolées à partir d'animaux : 7e éd. Supplément CLSI Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

L'enrofloxacin est rapidement absorbée après injection parentérale. Sa biodisponibilité est élevée (approximativement 100% chez les porcins et les bovins) avec liaison faible à modérée aux protéines plasmatiques (approximativement 20 à 50%). L'enrofloxacin est métabolisée en substance active ciprofloxacine à environ 40% chez les ruminants et moins de 10% chez les porcins.

L'enrofloxacin et la ciprofloxacine sont bien distribuées dans tous les tissus cibles par exemple les poumons, les reins, la peau et le foie atteignant des concentrations 2 à 3 fois plus élevées que dans le plasma. La substance mère et son métabolite actif sont éliminés de l'organisme par l'urine et les fèces.

L'accumulation dans le plasma ne se produit pas après un intervalle de traitement de 24h. Dans le lait, la majeure partie de l'activité du médicament est due à la ciprofloxacine. Les pics de concentrations à 2 heures après traitement montrent une exposition totale environ 3 fois plus élevée au cours des 24 heures de dosage comparée au plasma.

	Porcins	Porcins	Bovins	Bovins
Posologie (mg/kg poids corporel)	2,5	5	5	5
Voie d'administration	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (mcg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (mcg·h / ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Demi-vie terminale (h)	13,12	8,10	/	7,8
Demi-vie d'élimination (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

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

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 4 ans.

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

5.3 Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver au réfrigérateur ou ne pas congeler.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon verre brun (type I) avec un bouchon en chlorobutyle téflonisé (PTFE) et une capsule aluminium avec capuchon en plastique.

Présentations :

Flacon de 50 ml ou 100 ml dans une boîte en carton.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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 Animal Health GmbH

7. NUMÉRO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V330951

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 08/01/2009.

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

05/03/2026

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>).