

B. NOTICE

NOTICE

Baytril 50 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 50 mg/ml solution injectable

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

Un ml de solution contient 50 mg d'enrofloxacin et 30 mg de n-butanol (conservateur).

4. INDICATION(S)Veaux:

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* et *Mycoplasma* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement de l'arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin.

Ovins :

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Caprins :

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida* et *Mannheimia haemolytica* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des mammites causées par des souches de *Staphylococcus aureus* et *Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Porcins:

Traitement des infections des voies respiratoires causées par des souches de *Pasteurella multocida*,

Mycoplasma spp. et *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des infections de l'appareil digestif causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Traitement des septicémies causées par des souches d'*Escherichia coli* sensibles à l'enrofloxacin.

Chiens :

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (y compris prostatite, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, des otites (externes/moyennes) causées par des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp sensibles à l'enrofloxacin.

Chats :

Traitement des infections de l'appareil digestif, des voies respiratoires et de l'appareil urogénital (par exemple, traitement antibiotique adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies causées par des souches de, par exemple, *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. et *Proteus* spp. sensibles à l'enrofloxacin.

5. CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à l'enrofloxacin ou à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients.

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

Ne pas utiliser chez les jeunes chiens pendant leur croissance, c'est-à-dire âgés de moins de 8 mois (petites races) ou de moins de 12 mois (grandes races) ou de moins de 18 mois (races géantes)

Ne pas administrer aux chats de moins de 8 semaines.

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

6. EFFETS INDÉSIRABLES

Dans de très rares cas, des troubles digestifs (par ex. diarrhée) peuvent survenir. Ces effets sont généralement modérés et transitoires.

Réactions locales au site d'injection

Chez les veaux, des réactions locales tissulaires peuvent survenir dans de très rares cas et être observées jusqu'à 14 jours.

Chez les porcins, des réactions inflammatoires après administration intramusculaire peuvent apparaître et persister jusqu'à 28 jours après injection.

Chez les chiens, des réactions locales modérées et transitoires (tel que l'œdème) peuvent survenir.

La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante :

-très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 au cours d'un traitement)

- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100)

-peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000)

-rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000)

-très rare (moins d'un animal sur 10 000, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets indésirables graves ou d'autres effets ne figurant pas sur cette notice, veuillez en informer votre vétérinaire.

7. ESPÈCE(S) CIBLE(S)

Bovins (veaux), ovins, caprins, porcins, chiens et chats.

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

Utilisation par voie intraveineuse, sous-cutanée ou intramusculaire.
Des injections répétées doivent être administrées à différents sites d'injection.

Veaux

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel (pc), correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Arthrite aiguë à mycoplasmes due à des souches de *Mycoplasma bovis* sensibles à l'enrofloxacin:

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, une fois par jour pendant 5 jours.

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

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

Ovins et caprins :

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, 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 pc, correspondant à 0,5 ml/10 kg pc, 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 pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, 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.

Chiens et chats

5 mg d'enrofloxacin/kg pc, correspondant à 1 ml/10 kg pc, once par injection sous-cutanée quotidienne jusqu'à 5 jours.

Le traitement peut être débuté avec un produit injectable et poursuivi avec des comprimés d'enrofloxacin. La durée du traitement doit être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée figurant dans le RCP du comprimé.

9. CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE

Pour garantir la justesse de la dose administrée, le poids corporel devra être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter un sous-dosage.

10. TEMPS D'ATTENTE

Veaux:

Après injection intraveineuse: Viande et abats: 5 jours.

Après injection sous-cutanée: Viande et abats: 12 jours.

Ne pas utiliser chez les animaux producteurs de lait destiné à la consommation humaine.

Ovins:

Viande et abats: 4 jours.

Lait: 3 jours.

Caprins:

Viande et abats: 6 jours.

Lait: 4 jours.

Porcins:

Viande et abats: 13 jours.

11. CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION

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

Ne pas réfrigérer ou congeler.

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon après EXP.

Durée de conservation après ouverture du flacon : 28 jours.

La date limite d'utilisation doit être reportée sur l'étiquette du flacon lors de la première ponction du flacon.

12. MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)

Précautions particulières d'utilisation chez l'animal :

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.

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 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.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de l'enrofloxacin sur les animaux présentant une insuffisance rénale.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'utilisation de l'enrofloxacin chez les chats car des doses plus élevées que celles recommandées peuvent provoquer des dommages à la rétine et la cécité. Chez les chats de moins de 5 kg, la forme 25 mg/ml est plus appropriée pour éviter tout risque de surdosage (voir paragraphe « Surdosage »).

Des modifications dégénératives du cartilage articulaire ont été observées chez des veaux traités par voie orale à 30 mg d'enrofloxacin/kg pc/jour 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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones doivent éviter tout contact avec le produit. Éviter 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 et la peau exposée après utilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

Prendre toutes les précautions pour éviter une auto-injection accidentelle. En cas d'auto-injection, demander un avis médical immédiatement.

Gravidité et lactation ou ponte:

Les études de laboratoire sur des rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes mais des effets foetotoxiques à des doses maternotoxiques.

Mammifères :

L'innocuité du produit n'a pas été étudiée durant la gestation et la lactation. L'utilisation du produit doit faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfique/risque par le vétérinaire.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :

Ne pas administrer l'enrofloxacin concomitamment à des antibiotiques ayant des effets antagonistes (par exemple macrolides, tétracyclines ou phénicolés).

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

Il convient d'être vigilant lors d'une utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens afin d'éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance du médicament résultant d'une co-administration de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration d'enrofloxacin et de flunixin a entraîné une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin et une augmentation de la demi-vie d'élimination et une diminution de la C_{max} de l'enrofloxacin.

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

En cas de surdosage accidentel, des troubles digestifs (par exemple 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.

Des chats ayant reçu des doses de plus de 15 mg/kg de poids corporel par jour pendant 21 jours consécutifs ont montré des dommages oculaires. Des doses de 30 mg/kg de poids corporel, par jour, pendant 21 jours consécutifs ont causé des dommages oculaires irréversibles. 50 mg/kg administrés une fois par jour pendant 21 jours consécutifs peuvent provoquer la cécité.

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

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

Incompatibilités

En l'absence d'étude de compatibilité, ce produit ne doit pas être mélangé à d'autres médicaments vétérinaires.

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

Ne pas jeter les médicaments dans les égouts ou dans les ordures ménagères.

Demandez à votre vétérinaire ou pharmacien pour savoir comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

14. DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE

Novembre 2020

15. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Flacon de 50 ml ou de 100 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament vétérinaire, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

À usage vétérinaire

À ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire