

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE**

Baytril 25 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque ml contient :

Substances actives :

Enrofloxacin : 25 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**

Chiens, chats, porcins (porcelets), lapins, rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible**Chiens**

Pour le traitement des infections digestives, respiratoires et urogénitales (y compris prostatite, traitement antimicrobien adjuvant de pyomètre), des infections de la peau et des plaies, otite (externe/moyenne) dues à des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. et *Pseudomonas* spp.

Chats

Pour le traitement des infections digestives, respiratoires et urogénitales (traitement antimicrobien adjuvant de pyomètre), et des infections de la peau et de plaies, dues à des souches de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. et *Pseudomonas* spp.

Porcins (porcelets)

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

Pour le traitement des infections digestives dues à des souches de *Escherichia coli*.

Pour le traitement des septicémies dues à des souches de *Escherichia coli*.

Lapins

Pour le traitement des infections digestives et respiratoires dues à des souches de : *Staphylococcus*

spp., *Escherichia coli* et *Pasteurella multocida*.

Pour le traitement des infections de la peau et de plaies dues à des souches de *Staphylococcus aureus*.

Rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement

Pour le traitement des infections digestives et respiratoires dans lesquelles l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance de choix.

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 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 utiliser chez les chats de moins de 8 semaines.

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.

Un taux élevé de résistance de *Pseudomonas* spp. à l'enrofloxacin (dans certains cas, supérieur à 90%) a été signalé chez les chiens en Europe. L'enrofloxacin ne doit être utilisée que pour le traitement des infections causées par ce pathogène suite à des tests de sensibilité.

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.

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 (voir paragraphe 3.10).

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

Chiens, chats, porcins (porcelets), lapins, rongeurs, reptiles et oiseaux d'ornement.

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Inflammation au point d'injection ¹ , Réaction au point d'injection (p. ex. œdème) ² , Rougeur au point d'injection ³ , Ulcère au point d'injection ^{3,4} Excitation Troubles digestifs (p. ex. diarrhée, vomissements) ⁵ Anaphylaxie Ataxie, Crise d'épilepsie, Tremblement Contusions ⁶ Anorexie ⁵
--	--

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

² Chez les chiens. Modérée et transitoire.

³ Chez les lapins. Peut persister jusqu'à au moins 17 jours après injection.

⁴ Avec perte profonde de tissus.

⁵ Légères et transitoires.

⁶ Chez les reptiles et les oiseaux d'ornement. Des muscles.

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

Les études de laboratoire sur les rats et lapins n'ont pas mis en évidence d'effets tératogènes mais des effets foetotoxiques à des doses maternotoxiques. L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de gestation et lactation.

Gestation et lactation :

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

Oiseaux pondteurs et reptiles :

L'innocuité du médicament vétérinaire n'a pas été établie en cas de ponte.

L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

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

Ne pas administrer en même temps que la théophylline car l'élimination de la théophylline peut être retardée. Une attention particulière doit être apportée lors d'utilisation simultanée de flunixin et d'enrofloxacin chez les chiens pour éviter des effets indésirables. La diminution de la clairance des médicaments, résultant de la co-administration de flunixin et d'enrofloxacin, indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez les chiens, la co-administration de flunixin et de l'enrofloxacin 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.

3.9 Voies d'administration et posologie

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

Les injections répétées doivent être faites à des sites différents. Afin de garantir une posologie appropriée, le poids corporel/vif doit être déterminé aussi précisément que possible.

Chiens et chats :

5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel, soit 1 ml/5 kg de poids corporel, par jour, par voie sous-cutanée jusqu'à 5 jours. Le traitement peut être instauré avec le médicament vétérinaire injectable et poursuivi avec une présentation en comprimés. La durée du traitement devra être basée sur la durée du traitement approuvée pour l'indication appropriée dans le résumé des caractéristiques du produit du comprimé.

Porcins (porcelets) :

2,5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel, soit 1 ml/10 kg de poids vif, une fois par jour, par voie intramusculaire, pendant 3 jours.

Infections digestives ou septicémies dues à *Escherichia coli* : 5 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel, soit 2 ml/10 kg de poids corporel, une fois par jour par voie intramusculaire, pendant 3 jours. Chez les porcins, l'administration doit se faire dans le cou, derrière l'oreille.

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

Lapins :

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel, soit 2 ml/5 kg de poids corporel, une fois par jour, par voie sous-cutanée pendant 5 à 10 jours.

Rongeurs :

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel, soit 0,4 ml/kg de poids corporel, par jour, par voie sous-cutanée pendant 5 à 10 jours consécutifs. Si nécessaire, en fonction de la sévérité des signes cliniques, la dose peut être doublée.

Reptiles :

Les reptiles sont des animaux ectothermes, s'appuyant sur des sources de chaleur externes pour maintenir leur température corporelle à un niveau optimal pour assurer le bon fonctionnement de leur organisme. Le métabolisme des substances et l'activité du système immunitaire dépendent donc essentiellement de la température corporelle. Le vétérinaire doit, par conséquent, être conscient des exigences de températures des espèces de reptiles et de l'état d'hydratation de chaque cas individuel. En outre, il faut considérer qu'il existe de grandes différences de comportement pharmacocinétique de l'enrofloxaciné parmi les différentes espèces, ce qui impacte la décision relative au dosage du médicament vétérinaire. Par conséquent, les recommandations formulées ici peuvent uniquement être utilisées comme point de départ pour fixer la dose individuelle.

5 à 10 mg d'enrofloxaciné/kg de poids corporel, soit 0,2 à 0,4 ml/kg de poids corporel, une fois par jour, par voie intramusculaire pendant 5 jours consécutifs.

Une extension de l'intervalle de traitement à 48 heures peut être nécessaire dans des cas particuliers. Lors d'infections compliquées, des dosages plus élevés et des durées de traitement plus longs peuvent être nécessaires. En raison de la présence du système porte rénal présent chez les reptiles, il est prudent d'administrer les substances dans la partie avant du corps lorsque cela est possible.

Oiseaux d'ornement :

20 mg d'enrofloxaciné/kg de poids corporel, soit 0,8 ml/kg de poids corporel, une fois par jour par voie intramusculaire pendant 5 à 10 jours consécutifs. En cas d'infections compliquées, des doses plus fortes peuvent être nécessaires.

3.10 Symptômes de surdosage (et, le cas échéant, conduite d'urgence et 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 porcs 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, lapins, petits rongeurs, reptiles et oiseaux, le surdosage n'a pas été documenté. En cas de surdosage accidentel, il n'y a pas d'antidote, 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'attente

Porcs :

Viande et abats : 13 jours.

Lapins :

Viande et abats : 6 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux destinés pour la consommation humaine.

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 enzyme-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*, *Pasteurella* spp. (par exemple *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contre les bactéries gram-positif comme *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 avait cinq sources, (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.

MIC points de rupture

Porcin :

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les porcs 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.

Chien :

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les chiens pour les maladies respiratoires, les infections des voies urinaires, les infections de la peau et des tissus mous porcines sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de l'enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	intermédiaire	resistant
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤ 0,06	-	≥ 0,5

<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (infections des voies urinaires, de la peau et des tissus mous)	≤ 0,06	-	≥ 0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (infections des voies urinaires)	≤ 0,06	-	≥ 0,5

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.

Chat :

Les seuils de rupture cliniques établis par le CLSI¹ en 2024 pour l'enrofloxacin chez les chats pour les infections de la peau et des tissus mous sont les suivants :

Organisme	Concentration minimale inhibitrice points de rupture de l'enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	intermédiaire	résistant
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤ 0,5	1-2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	≤ 0,5	1-2	≥ 4

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 porcs) 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 chiens et moins de 10% chez les chats et porcs.

Les concentrations de ciprofloxacine dans le plasma de perroquets gris africains allaient de 3 à 78% de la dose d'enrofloxacin, le rapport ciprofloxacine/enrofloxacin augmentant en cas de doses multiples. 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.

	Chiens	Chats	Lapins	Porcs	Porcs
Posologie (mg/kg poids corporel)	5	5	10	2,5	5
Voie d'administration	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (mcg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (mcg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Demi-vie terminale (h)	/	/	/	13,12	8,10
Demi-vie d'élimination (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

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-V154393

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/05/1991.

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>).