

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. NOM DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril flavour 15 mg comprimés pour chiens et chats

Baytril flavour 50 mg comprimés pour chiens

Baytril flavour 150 mg comprimés pour chiens

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Substance active :

Enrofloxacin

15 mg comprimés

15 mg

50 mg comprimés

50 mg

150 mg comprimés

150 mg

Excipients :

Composition qualitative en excipients et autres composants
Lactose
Amidon de maïs
Cellulose microcristalline (E460(i))
Povidone
Stéarate de magnésium
Dioxyde de silice colloïdal (E551)
Arôme artificiel de bœuf

3. INFORMATIONS CLINIQUES

3.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

3.2 Indications d'utilisation pour chaque espèce cible

Traitement des infections des plaies, des infections du tractus urogénital, des voies respiratoires, de l'appareil digestif et de la peau causées par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacin.

3.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à d'autres fluoroquinolones ou à l'un des excipients. Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie ou présentant des crises d'épilepsie car l'enrofloxacin peut induire une stimulation du SNC.

Ne pas utiliser chez les jeunes chiens pendant la période de croissance, c.-à-d. s'ils sont âgés de moins de 8 mois pour les races de petite taille, s'ils sont âgés de moins de 12 mois pour les races de grande taille et s'ils sont âgés de moins de 18 mois pour les races de très grande taille.

Le traitement de chats jusqu'à l'âge de 8 semaines est contre-indiqué.

3.4 Mises en garde particulières

Aucune.

3.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

Au cours de l'utilisation de ce produit, tenir compte des directives officielles et nationales relatives aux médicaments antimicrobiens.

Lorsque le médicament vétérinaire n'est pas utilisé selon les indications du RCP, le nombre de bactéries résistantes à l'enrofloxacin peut augmenter et l'efficacité du traitement par d'autres fluoroquinolones peut diminuer en raison de la possibilité de résistance croisée.

La posologie devra être adaptée chez des animaux souffrant d'une insuffisance rénale.

L'enrofloxacin devrait être réservée au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques. Autant que possible, l'enrofloxacin ne devra être utilisée que sur les résultats de tests de sensibilité.

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

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

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après l'utilisation.

Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation du médicament vétérinaire.

En cas d'ingestion accidentelle, en particulier chez les enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Précautions particulières concernant la protection de l'environnement:

Sans objet.

3.6 Effets indésirables

Chiens et chats :

Très rare (<1 animal / 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés):	Troubles gastro-intestinaux (p. ex. Diarrhée, Hypersalivation, Vomissements) ¹
--	---

¹ Léger et transitoire

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 le rat et le lapin, ainsi qu'une seule étude réalisée chez le chien, indiquent que l'utilisation d'enrofloxacin est sûre pour la descendance, lorsqu'on traite des femelles gravides et allaitantes. La sécurité n'a pas été évaluée chez les chattes gravides et allaitantes. L'utilisation ne doit se faire qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque par le vétérinaire responsable.

3.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

Ne pas utiliser simultanément l'enrofloxacin et les substances antimicrobiennes contrecarrant l'effet des quinolones (par exemple macrolides, tétracyclines ou phénicolés). Ne pas utiliser simultanément avec la théophylline car l'élimination de la théophylline pourrait être retardée. Afin d'éviter la survenue d'effets indésirables, la prudence est de rigueur en cas d'utilisation concomitante de flunixin et d'enrofloxacin chez le chien. La réduction de la clairance des médicaments résultant de l'administration concomitante de flunixin et d'enrofloxacin indique que ces substances interagissent pendant la phase d'élimination. Ainsi, chez le chien, l'administration concomitante d'enrofloxacin et de flunixin a induit une augmentation de l'ASC et de la demi-vie d'élimination de la flunixin, ainsi qu'une augmentation de la demi-vie d'élimination et une réduction de la C_{max} de l'enrofloxacin.

L'administration orale concomitante de substances contenant de l'hydroxyde de calcium, d'aluminium ou de magnésium (p. ex. antiacides), ou de complexes multivitaminés contenant du fer et du zinc, peut interférer avec l'absorption intestinale des fluoroquinolones. L'enrofloxacin ne peut donc pas être simultanément utilisée avec ces produits.

L'utilisation combinée de fluoroquinolones avec la digoxine doit également être évitée en raison du risque d'augmentation de la biodisponibilité orale de la digoxine.

L'absorption gastro-intestinale de l'enrofloxacin pourrait diminuer en présence de cations di- ou trivalents ou lors de l'utilisation d'antiacides, de charbon actif ou de kaomycine.

Les fluoroquinolones pourraient empêcher le métabolisme de certaines substances en raison d'une interaction avec le processus de métabolisme dans le foie.

3.9 Voies d'administration et posologie

Voie orale.

Posologie

Dose recommandée : 5 mg enrofloxacin par kg de poids corporel, une fois par jour. Ceci correspond à un comprimé à 15 mg par 3 kg de poids corporel ou un comprimé à 50 mg par 10 kg de poids corporel ou un comprimé à 150 mg par 30 kg de poids corporel. Ne dépassez pas les doses recommandées.

Mode d'administration

Les comprimés sont destinés à voie orale, tels quels ou mélangés dans la nourriture.

Durée du traitement

5 à 10 jours, selon la gravité de l'affection et l'évolution du processus de guérison.

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

En cas de surdosage, des effets rétinotoxiques, entre autres la cécité, peuvent apparaître chez les chats.

Chez des chats qui ont reçu une dose de plus de 15 mg/kg poids corporel, une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, des dommages oculaires ont été démontrés.

Chez des chats qui ont reçu une dose de plus de 30 mg/kg poids corporel, une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, des dommages oculaires irréversibles ont été démontrés.

A une dose de 50 mg/kg poids corporel, une fois par jour pendant 21 jours consécutifs, la cécité peut survenir chez les chats.

En cas de surdosage accidentel des vomissements, de la diarrhée et des changements en rapport avec le système nerveux central ou de comportement pourraient apparaître.

Il n'y a pas d'antidote connu 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'attente

Sans objet.

4. INFORMATIONS PHARMACOLOGIQUES

4.1 Code ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe des dérivés de l'acide quinolonocarbone. Elle bloque l'enzyme bactérienne, l'ADN-gyrase. Cette enzyme est responsable de la transformation de l'ADN en une structure spatiale qui permet la réplication, la transcription et la recombinaison. L'interruption de cette fonction de la gyrase entraîne un effet bactéricide chez les micro-organismes en prolifération.

In vitro, l'enrofloxacin est en général active contre un grand nombre de bactéries Gram-négatives aérobies et de mycoplasmes et en moindre mesure contre les bactéries Gram-positives. L'activité contre les bactéries anaérobies est faible.

La résistance aux fluoroquinolones peut se développer via trois mécanismes: (1) une modification de l'ADN-gyrase ou du topo-isomérase IV, (2) une diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne et (3) l'activation de pompes d'efflux.

4.3 Propriétés pharmacocinétiques

Pour les deux espèces cibles, la concentration maximale dans le sérum en µg/ml atteint, après administration orale d'enrofloxacin, environ un tiers de la dose ingérée exprimée en mg/kg.

On atteint une concentration maximale dans le sérum de 1,9 µg/ml 2 heures après l'administration de 5 mg/kg chez le chat.

On atteint une concentration maximale dans le sérum de 1,5 µg/ml 1 heure après l'administration de 5 mg/kg chez le chien.

L'enrofloxacin se répand dans tous les tissus à des concentrations au moins égales aux concentrations sériques. Dans l'urine, la bile, les poumons, les reins et la rate, on obtient des concentrations nettement plus élevées que les taux sériques.

5. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

5.1 Incompatibilités majeures

Aucune connue.

5.2 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente : 5 ans.

5.3 Précautions particulières de conservation

Ce médicament vétérinaire ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

5.4 Nature et composition du conditionnement primaire

Emballages de 10 et 100 comprimés à 15 mg.

Les emballages de 100 comprimés comprennent 10 enveloppes en carton et 10 notices.

Emballages de 10 et 100 comprimés à 50 mg.

Les emballages de 100 comprimés comprennent 10 enveloppes en carton et 10 notices.

Emballages de 10, 20, 50 et 100 comprimés à 150 mg.

Les emballages de 100 comprimés comprennent 10 enveloppes en carton et 10 notices.

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

Baytril flavour 15 mg comprimés :

BE : BE-V153063

LU : V/442/99/08/0327

Baytril flavour 50 mg comprimés :

BE : BE-V153133

LU : V/442/99/08/0328

Baytril flavour 150 mg comprimés :

BE : BE-V180266

LU : V/442/97/04/0551

8. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION

Baytril flavour 15 mg comprimés :

Date de première autorisation : 09/11/1990.

Baytril flavour 50 mg comprimés :

Date de première autorisation : 09/11/1990.

Baytril flavour 150 mg comprimés :

Date de première autorisation : 27/01/1997.

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

20/01/2026

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>).