

A. NOTICE

NOTICE**1. Nom du médicament vétérinaire**

Baytril 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes et lapins

2. Composition

Chaque ml contient :

Substances actives :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique 14 mg.

Solution claire jaunâtre.

3. Espèces cibles

Poulets, dindes et lapins.

4. Indications d'utilisation

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et digestives causées par les bactéries suivantes :

Poulets :

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Dindes :

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Lapins :

Pasteurella multocida et des entérites bactériennes dues à *E. coli*.

5. Contre-indications

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

6. Mises en garde particulièresMises en garde particulières:

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique pas cet organisme.

Une résistance a été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Une résistance croisée a été démontrée entre enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones chez des 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.

Précautions particulières pour une utilisation sûre chez les espèces cibles:

L'utilisation des fluoroquinolones doit être réservée au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou qui sont susceptibles de répondre faiblement à d'autres classes d'agents antimicrobiens.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. 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.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

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.

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

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.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le médicament vétérinaire.

Oiseaux pondreuses:

Ne pas utiliser chez les poules pondreuses productrices d'œufs destinés pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondreuses pendant les 14 jours précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions:

In vitro, des effets antagonistes ont été observés lors d'association de fluoroquinolones avec des agents antibiotiques bactériostatiques tels que macrolides ou tétracyclines et phénicolés. L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

Surdosage:

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poulets et les dindes après l'administration de doses respectivement 10 et 6 fois supérieures à la dose recommandée.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une consommation marquée et prolongée de prise d'eau, et par conséquent de substance active, probablement due à des températures élevées, pourrait être potentiellement associée à des lésions de cartilage articulaire.

Incompatibilités majeures:

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

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

7. Effets indésirables

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification: [{détails relatifs au système national}](#)

8. Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration

Administration dans l'eau de boisson.

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

Poulets et dindes :

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

Lapins :

10 mg/kg de poids corporel par jour pendant 5 jours consécutifs.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

9. Indications nécessaires à une administration correcte

Toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'enrofloxacin. L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour juste avant son administration. La distribution de l'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible.

Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées le jour du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence pour assurer une médication correcte. Avant de commencer le traitement, vider l'eau du système et le remplir ensuite avec l'eau médicamenteuse.

Le médicament vétérinaire peut être directement mis dans les bacs de dilution ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

10. Temps d'attente

Poulets : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses pendant les 14 jours précédant la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 jours.

11. Précautions particulières de conservation

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines.

Durée de conservation après dilution conforme aux instructions : 24 heures.

Lors de la première ouverture d'un emballage à usage immédiat, il convient de calculer, en se basant sur la durée de conservation indiquée sur la notice, la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans l'emballage doit être jeté. Cette date de mise au rebut doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

12. Précautions particulières d'élimination

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

Utiliser des 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. Ces mesures devraient contribuer à protéger l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

13. Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

14. Numéros d'autorisation de mise sur le marché et présentations

BE : BE-V140314

LU : V/442/04/07/0333

Bouteilles de 100, 500 et 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

15. Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2026

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>).

16. Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Luxembourg

Tél: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Allemagne

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE
– ETIQUETAGE ET NOTICE COMBINES****FLACON (1000 ml)****1. NOM DU MEDICATION VÉTÉRINAIRE**

Baytril 100 mg/ml solution pour administration dans l'eau de boisson pour poulets, dindes et lapins

2. COMPOSITION

Chaque ml contient :

Substances actives :

Enrofloxacin 100 mg

Excipients :

Alcool benzylique 14 mg.

Solution claire jaunâtre.

3. TAILLE DE L'EMBALLAGE

1000 ml

4. ESPÈCES CIBLES

Poulets, dindes et lapins.

5. INDICATIONS D'UTILISATION**Indications d'utilisation**

Pour le traitement des infections des voies respiratoires et digestives causées par les bactéries suivantes :

Poulets :*Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.***Dindes :***Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae.***Lapins :***Pasteurella multocida* et des entérites bactériennes dues à *E. coli*.

6. CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications

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

7. MISES EN GARDE PARTICULIÈRES

Mises en garde particulières

Mises en garde particulières:

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma spp* n'éradique pas cet organisme.

Une résistance a été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Une résistance croisée a été démontrée entre enrofloxacin et d'autres fluoroquinolones chez des 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.

Précautions particulières pour chaque espèce cible:

L'utilisation des fluoroquinolones doit être réservée au traitement de situations cliniques qui ont répondu faiblement ou qui sont susceptibles de répondre faiblement à d'autres classes d'agents antimicrobiens.

L'utilisation du médicament vétérinaire doit être basée sur l'identification et les tests de sensibilité du ou des pathogènes cibles. 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.

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

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.

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

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 médicament vétérinaire.

Éviter le contact avec la peau et les yeux.

En cas de contact accidentel avec la peau ou les yeux, rincer immédiatement à l'eau et demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquette.

Se laver les mains et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant le médicament vétérinaire.

Oiseaux pondeurs:

Ne pas utiliser chez les poules pondeuses productrices d'œufs destinés pour la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses pendant les 14 jours précédant la période de ponte.

Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions:

In vitro, des effets antagonistes ont été observés lors d'association de fluoroquinolones avec des agents antibiotiques bactériostatiques tels que macrolides ou tétracyclines et phénicolés. L'administration simultanée de substances contenant de l'aluminium ou du magnésium avec le médicament peut diminuer l'absorption de l'enrofloxacin.

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

Aucun effet indésirable n'a été observé chez les poulets et les dindes après l'administration de doses respectivement 10 et 6 fois supérieures à la dose recommandée.

L'utilisation de fluoroquinolones pendant la phase de croissance, associée à une consommation marquée et prolongée de prise d'eau, et par conséquent de substance active, probablement due à des températures élevées, pourrait être potentiellement associée à des lésions de cartilage articulaire.

Incompatibilités:

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

Aucune information n'est disponible sur des interactions potentielles ou des incompatibilités de ce médicament vétérinaire administré par voie orale en le mélangeant à de l'eau de boisson contenant des produits biocides, des additifs alimentaires ou d'autres substances utilisées dans l'eau de boisson.

8. EFFETS INDÉSIRABLES**Effets indésirables**

Non connus.

Il est important de notifier les effets indésirables. La notification permet un suivi continu de l'innocuité d'un médicament. Si vous constatez des effets indésirables, même ceux ne figurant pas sur cette notice, ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez contacter en premier lieu votre vétérinaire. Vous pouvez également notifier tout effet indésirable au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou à son représentant local en utilisant les coordonnées figurant à la fin de cette notice, ou par l'intermédiaire de votre système national de notification [{détails relatifs au système national}](#).

9. POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIES ET MODE D'ADMINISTRATION**Posologie pour chaque espèce, voies et mode d'administration**

Administration dans l'eau de boisson.

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

Poulets et dindes :

10 mg d'enrofloxacin/kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Traitement pendant 3 à 5 jours consécutifs; pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et de formes chroniques évolutives.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

Lapins :

10 mg/kg de poids corporel par jour pendant 5 jours consécutifs.

Sur la base de la dose recommandée et du nombre et du poids des animaux à traiter, la concentration journalière exacte du médicament vétérinaire doit être calculée selon la formule suivante:

10. INDICATIONS NÉCESSAIRES À UNE ADMINISTRATION CORRECTE**Indications nécessaires à une administration correcte**

Toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. La prise d'eau médicamenteuse dépend de l'état clinique des animaux. Afin d'obtenir la posologie appropriée, il peut être nécessaire d'ajuster en conséquence la concentration d'enrofloxacin. L'eau médicamenteuse doit être préparée chaque jour juste avant son administration. La distribution de l'eau médicamenteuse doit être continue durant la période de traitement et aucune autre source d'eau ne doit être disponible.

Utiliser uniquement des solutions fraîches, préparées le jour du traitement. Les systèmes de pompage doivent être vérifiés en permanence pour assurer une médication correcte. Avant de commencer le traitement, vider l'eau du système et le remplir ensuite avec l'eau médicamenteuse.

Le médicament vétérinaire peut être directement mis dans les bacs de dilution ou distribué à l'aide d'une pompe doseuse.

11. TEMPS D'ATTENTE**Temps d'attente:**

Poulets : Viande et abats : 7 jours.

Dindes : Viande et abats : 13 jours.

Ne pas utiliser chez les oiseaux pondeurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser chez les futures pondeuses pendant les 14 jours précédant la période de ponte.

Lapins : Viande et abats : 3 jours.

12. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION**Précautions particulières de conservation**

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

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

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur l'étiquette après Exp. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Lors de la première ouverture d'un emballage à usage immédiat, il convient de calculer, en se basant sur la durée de conservation indiquée sur la notice, la date à laquelle tout médicament vétérinaire restant dans l'emballage doit être jeté. Cette date de mise au rebut doit être inscrite dans l'espace prévu à cet effet.

13. PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'ÉLIMINATION**Précautions particulières d'élimination**

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. Ces mesures contribuent à préserver l'environnement.

Demandez à votre vétérinaire ou à votre pharmacien comment éliminer les médicaments dont vous n'avez plus besoin.

14. CLASSIFICATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES

Classification des médicaments vétérinaires

Médicament vétérinaire soumis à ordonnance.

15. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET PRÉSENTATIONS

BE : BE-V140314

LU : V/442/04/07/0333

Tailles des emballages

Bouteilles de 100, 500 et 1000 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

16. DATE DU DERNIER ÉTIQUETAGE APPROUVÉ

Date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois

Février 2026

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>).

17. COORDONÉES

Coordonnées

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et coordonnées pour notifier les effets indésirables présumés:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Allemagne

Belgique

Tél: +32 33000338
PV.BEL@elancoah.com

Luxembourg

Tél: +352 20881943
PV.LUX@elancoah.com

Fabricant responsable de la libération des lots:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Allemagne

18. AUTRES INFORMATIONS**19. LA MENTION «À USAGE VÉTÉRINAIRE UNIQUEMENT»**

À usage vétérinaire uniquement.

20. DATE DE PÉREMPTION

EXP {mm/aaaa}

Après ouverture à utiliser dans les 12 semaines.

Après ouverture à utiliser avant...

Après dilution à utiliser dans les 24 heures.

21. NUMÉRO DU LOT

Lot {numéro}