

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril 10% ad us. vet., prémélange médicamenteux (liquide) pour poules, dindes et lapins

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Composition:

1 ml contient:

Substance active:

Enrofloxacin 100 mg

Excipient:

Alcool benzylique (E 1519) 14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Prémélange médicamenteux (liquide) pour administration via l'eau de boisson.

Solution limpide, jaunâtre.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Poules, dindes et lapins.

4.2 Indications d'utilisation, en spécifiant les espèces cibles

Volaille

Antibiotique (inhibiteur de la gyrase) destiné au traitement, chez la volaille, des maladies infectieuses dues à des mycoplasmes, à des bactéries à Gram négatif et à certaines bactéries à Gram positif. En raison de son spectre d'action, Baytril peut être utilisé en cas d'infections simples ou mixtes provoquées par des bactéries *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp. et des staphylocoques sensibles, par ex. MRC, pasteurellose (choléra) et coryza contagiosa (*Haemophilus*).

Lapins

Infections bactériennes simples ou mixtes des organes respiratoires, de la peau ou des muqueuses buccales ainsi que des plaies: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus* spp.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser dans le cadre d'un traitement prophylactique.

Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Ne pas utiliser en cas de résistance aux quinolones, car il existe une résistance croisée presque complète avec celles-ci, et complète avec les autres fluoroquinolones.

Lapins:

Les données étant insuffisantes, ne pas utiliser chez les lapines gestantes et allaitantes, les animaux en période de croissance et les animaux présentant des troubles de la croissance du cartilage.

Ne pas utiliser chez les animaux atteints d'épilepsie centrale.

Il n'est pas scientifiquement prouvé qu'il faille s'attendre à un retard dans l'élimination de l'enrofloxacin chez les lapins présentant des lésions rénales existantes.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Il est possible que le traitement des infections par *Mycoplasma* spp. n'éradique pas l'agent pathogène.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez l'animal

Baytril 10% ne doit être utilisé qu'après confirmation bactériologique du diagnostic et vérification de la sensibilité des agents pathogènes impliqués. En l'absence de succès thérapeutique, un nouveau test de sensibilité ou un changement de traitement est indiqué après 3 jours.

Comme toutes les fluoroquinolones, afin d'éviter le développement possible de résistances, Baytril 10% ne doit pas être utilisé dans le cadre d'une stratégie prophylactique ou pour des infections mineures.

Chez les animaux dont l'état de santé est nettement altéré, ou en cas d'inappétence, réaliser si possible un traitement par injection en parallèle.

Une fois le traitement terminé, le dispositif d'abreuvement doit être nettoyé à fond de manière appropriée, afin d'éliminer tout résidu de l'antibiotique utilisé.

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

Éviter tout contact direct avec la peau et les muqueuses lors de la manipulation de Baytril 10%. Porter des vêtements de protection, des gants et des lunettes de protection. Ne pas manger, boire ou fumer lors de la manipulation de ce produit.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun connu.

4.7 Utilisation en cas de gestation, de lactation ou de ponte

Gestation et lactation

Lapins:

Les données étant insuffisantes, ne pas utiliser chez les lapines gestantes et allaitantes.

Oiseaux pondeurs

Ne pas utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres formes d'interactions

En cas d'association de Baytril (enrofloxacin) et de macrolides ou de tétracyclines, des effets antagonistes sont attendus. L'administration concomitante de Baytril et de substances contenant des cations multivalents tels que Ca^{2+} , Mg^{2+} et Al^{3+} peut réduire l'absorption de l'enrofloxacin.

4.9 Posologie et voie d'administration

Poulets de chair, dindes d'engraissement, souches reproductrices d'engraissement, souches reproductrices de poules pondeuses:

10 ml de Baytril 10% par 100 kg de poids corporel par jour pendant 3 à 5 jours (pendant 5 jours consécutifs en cas d'infections mixtes et d'évolutions chroniques).

Cela correspond à 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel par jour.

Lapins

10 ml de Baytril 10% pour 100 kg de poids corporel. Cela correspond à 10 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel (= 0,1 ml/kg de poids corporel). Le traitement s'étend en général sur 5 à 10 jours consécutifs, ou jusqu'à 2 jours après la disparition des symptômes cliniques.

Le gobelet doseur fourni peut contenir 50 ml (graduation tous les 5 ml).

Administrer de préférence la dose quotidienne de Baytril 10% dans une quantité d'eau limitée qui sera bue en quelques heures, plutôt que de la répartir sur l'ensemble de la journée.

Instructions pour la préparation d'une solution d'eau de boisson:

Baytril 10% ne doit être administré que via l'eau de boisson.

Pour obtenir une solution claire, verser Baytril 10% solution orale dans l'eau, et non l'inverse. Lors du mélange, Baytril 10% solution orale et l'eau doivent être à température ambiante (15 - 25 °C). Des solutions trop concentrées, une température basse, un ajout d'air important dû à un brassage intense (apport de CO_2 provenant de l'air) ou de fortes concentrations en ions Ca^{2+} et Mg^{2+} dans l'eau peuvent, dans de rares cas, entraîner une précipitation de l'enrofloxacin.

Valeurs de référence pour la préparation d'une solution d'eau de boisson:

Le taux de mélange de Baytril 10% dépend du poids corporel et de la consommation d'eau de boisson. Il peut être calculé au moyen de la formule suivante:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml de PM par l d'eau}$$

A = dosage nécessaire en ml de PM par 100 kg de poids corporel et par jour

B = poids corporel moyen des animaux à traiter en kg

C = quantité journalière moyenne d'eau de boisson médiquée en l par animal

Attention: la consommation d'eau de boisson peut varier considérablement en fonction de l'âge et de l'état de santé des animaux, du type d'aliment et des conditions climatiques. Le dosage nécessaire peut donc varier très fortement.

Exemple: un groupe de 1000 poulets de chair de 150 g de poids corporel chacun consomme 50 l d'eau de boisson par jour. La dose quotidienne de Baytril 10% est de 15 ml.

Cette dose journalière peut être répartie sur 24 heures distribuée dans 50 l d'eau de boisson ou, de préférence, être administrée en l'espace de quelques heures dans 20 l d'eau de boisson, par exemple. Dans le second cas, l'apport est de 0,75 ml de Baytril 10% par litre d'eau, et la concentration de 75 mg d'enrofloxacin par litre d'eau (75 ppm).

4.10 Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes), si nécessaire

Il n'existe aucune étude sur les surdosages pour ce médicament vétérinaire. Les conséquences éventuelles devront faire l'objet d'un traitement symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Tissus comestibles (poules et dindes): 3 jours

Ne jamais utiliser chez les animaux dont les œufs sont destinés à la consommation humaine.

Tissus comestibles (lapins): 3 jours

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones

Code ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe chimique des fluoroquinolones. La substance possède un effet bactéricide grâce à la liaison à la sous-unité A de l'ADN gyrase bactérienne et à l'inhibition sélective de cette enzyme qui en résulte. L'ADN gyrase fait partie des topoisomérases qui sont impliquées, chez les bactéries, dans la réplication, la transcription et la recombinaison de l'ADN. Les fluoroquinolones influencent aussi les bactéries en phase de repos grâce à des modifications de la perméabilité de la paroi cellulaire. Ces mécanismes expliquent pourquoi la viabilité des bactéries diminue très rapidement avec l'action de l'enrofloxacin. Les concentrations inhibitrices et bactéricides de l'enrofloxacin sont très proches. Elles sont soit identiques, soit différentes d'un maximum 1 à 2 niveaux de dilution. L'enrofloxacin a un effet antimicrobien à faibles concentrations contre la plupart des germes Gram négatif, contre de nombreux germes Gram positif ainsi que contre les mycoplasmes. Compte tenu de la sensibilité marginale des streptocoques et de l'insensibilité des

Bordetella à l'enrofloxacin, l'emploi de Baytril dans le traitement d'infections provoquées par des streptocoques et des *Bordetella* n'est pas indiqué. Selon certaines études, *Campylobacter jejuni*, par exemple, développe très rapidement des résistances aux antibiotiques fluoroquinolones.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Lors de l'administration de la préparation via l'eau de boisson, l'enrofloxacin est rapidement et presque intégralement absorbée. Pour une dose de 10 mg/kg de poids corporel, on atteint des concentrations à l'état d'équilibre allant de 0,4 (dinde) à 0,8 µg/ml (poulet de chair). La biodisponibilité est de 80% pour la dinde et de 90% pour le poulet de chair. Les concentrations à l'état d'équilibre dans les tissus des différents organes excèdent souvent nettement les taux sériques. Ainsi, on mesure par exemple 1,2, 1,0, 3,5 et 0,8 µg/g respectivement dans les tissus musculaires, pulmonaires, hépatiques et dans la trachée de la dinde, et 1,1, 0,9, 3,9 et 1,6 µg/g respectivement dans ceux du poulet de chair. Après la fin du traitement via l'eau de boisson, l'enrofloxacin est excrétée par voie rénale. La demi-vie est de 5,6 heures chez le poulet de chair et de 6,7 heures chez la dinde.

Lors de l'utilisation au dosage prescrit, pour beaucoup d'agents pathogènes pertinents, la concentration minimale inhibitrice est excédée dans le plasma et dans les différents tissus ciblés.

5.3 Propriétés environnementales

Aucune donnée disponible

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Alcool benzylique (E 1519)

Hydroxyde de potassium

Eau purifiée

6.2 Incompatibilités majeures

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

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament vétérinaire tel que conditionné pour la vente: 36 mois

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

Durée de conservation après préparation d'une solution prête à l'emploi: 1 jour maximum

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas congeler.

Une fois l'emballage ouvert, bien refermer et protéger de la lumière.

Ne pas utiliser après la date de péremption.

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

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 100 ml en HDPE avec adaptateur en polyéthylène et bouchon à vis en polypropylène, fourni avec un gobelet doseur gradué en polypropylène dans une boîte en carton.

6.6 Précautions particulières à prendre lors de l'élimination de médicaments vétérinaires non utilisés ou de déchets dérivés de l'utilisation de ces médicaments

Tous les médicaments vétérinaires non utilisés doivent être de préférence remis dans un centre de collecte des substances toxiques. En cas d'élimination avec les ordures ménagères, il convient de s'assurer qu'aucun accès non autorisé à ces déchets n'est possible. Les médicaments vétérinaires ne doivent pas être éliminés avec les eaux usées ou via les égouts.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Elanco Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Bâle

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

Swissmedic 58995 002 100 ml (avec gobelet doseur)

Catégorie de remise A: remise sur ordonnance vétérinaire non renouvelable

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 18.06.2008

Date du dernier renouvellement: 26.10.2022

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

13.12.2023

INTERDICTION DE VENTE, DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION

Ne pas remettre à titre de stocks.

Les recommandations officielles sur l'incorporation des prémélanges médicamenteux dans l'aliment ou l'eau potable doivent être prises en compte.