

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL 10% SOLUTION ORALE

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient :

**Substance active :**

Enrofloxacin ..... 100 mg ;

**Excipient(s) :**

Alcool benzylique ..... 14 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ».

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

Solution claire jaunâtre.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Poulet, dinde et lapin.

### 4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin suivantes :

**Poulets :**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

*Escherichia coli*.

**Dindes :**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Pasteurella multocida*

*Escherichia coli*.

**Lapins :**

Traitement des infections dues à *Pasteurella multocida* et des entérites bactériennes dues à *Escherichia coli*.

L'enrofloxacin doit être utilisée lorsque l'expérience clinique, confirmée si possible par des tests de sensibilité, indique que l'enrofloxacin est la substance active de choix.

### 4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser pour la prophylaxie.

Ne pas utiliser lorsque l'apparition d'une résistance/ résistance croisée aux (fluoro)quinolones est connue chez les oiseaux traités.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue à la substance active, à d'autres (fluoro)quinolones ou à l'un des excipients.

### 4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

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

### 4.5 Précautions particulières d'utilisation

#### Précautions particulières d'utilisation chez les animaux

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'enrofloxacin ayant d'abord été autorisée pour une utilisation chez les volailles, il y a eu une diminution largement répandue de la sensibilité d'*E. coli* aux fluoroquinolones et une émergence d'organismes résistants. Une résistance a également été rapportée chez *Mycoplasma synoviae* dans l'UE.

Autant que possible, les fluoroquinolones ne devront être utilisées que sur base de résultats de tests de sensibilité.

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.

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

Les personnes présentant une hypersensibilité connue aux (fluoro)quinolones doivent éviter tout contact avec ce produit.

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 et la peau exposée après utilisation.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Non connus.

### 4.7 Utilisation en cas de grossesse, de lactation ou de ponte

Ne pas utiliser chez les poulets pondeuses productrices d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux futures pondeuses pendant les 14 jours précédant le début de la ponte.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

*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.

#### 4.9 Quantité(s) à administrer et voie d'administration

##### **Poulets et dindes :**

10 mg d'enrofloxacin par kg de poids vif 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. Si aucune amélioration clinique n'est obtenue dans les 2 à 3 jours, un traitement antimicrobien alternatif doit être envisagé, basé sur des tests de sensibilité.

Dans l'eau de boisson. Toujours s'assurer que la quantité de médicament administrée soit complètement consommée. 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.

Le poids des animaux doit être déterminé aussi précisément que possible afin d'éviter tout sous dosage.

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.

Calculer la quantité quotidienne (ml) du produit requise pour la période de traitement comme suit :

Nombre de volailles x Poids moyen en kg des volailles à traiter x 0,1 = Quantité totale (ml) / jour.

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

##### **Chez les lapins :**

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

Calculer la quantité quotidienne (ml) de Baytril 10% solution orale requise pour la période de traitement comme suit :

Nombre de lapins x Poids moyen en kg x 0,1 = Quantité totale (ml) / jour.

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

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.

#### 4.11 Temps d'attente

Poulets : viande et abats : 7 jours.

Dindes : viande et abats : 13 jours.

Lapins : viande et abats : 15 jours.

Non autorisé pour une utilisation chez les oiseaux producteurs d'œufs destinés à la consommation humaine.

Ne pas administrer aux oiseaux pondeurs de remplacement pendant les 14 jours qui précèdent l'entrée en ponte.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

**Groupe pharmacothérapeutique** : antibactériens quinolones et quinoxalines, fluoroquinolones.

**Code ATC-vet**: QJ01MA90.

#### 5.1 Propriétés pharmacodynamiques

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 étant les cibles moléculaires des fluoroquinolones. Elles modulent l'état topologique de l'ADN par le biais de réactions de clivage et fermeture. Initialement, les deux brins de la double hélice sont séparés. Puis, un segment éloigné d'ADN passe dans cet espace avant que les brins se referment. L'inhibition de la cible est causée par une liaison non-covalente des molécules de fluoroquinolones à un état intermédiaire dans cette séquence de réactions, dans laquelle l'ADN est clivé mais les deux brins retenus de manière covalente aux enzymes. Les fourches de réplication et les complexes de translation ne peuvent pas aller au-delà de ces complexes enzymes – ADN – fluoroquinolones, et l'inhibition de la synthèse d'ADN et ARNm déclenche d'une façon rapide et concentration dépendante la mort des bactéries pathogènes.

Spectre antibactérien

L'enrofloxacin est active contre de nombreuses bactéries à Gram négatif, contre des bactéries à Gram positif et *Mycoplasma spp.*

Une sensibilité *in vitro* a été démontrée chez des souches (i) d'espèces à Gram négatif, telles que *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* et *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* et (ii) de *Mycoplasma gallisepticum* et *Mycoplama synoviae* (voir rubrique 4.5).

Types et mécanismes de résistance

Il a été rapporté que la résistance aux fluoroquinolones a cinq sources: (i) des mutations ponctuelles dans les gènes codant pour l'ADN-gyrase et/ou la topoisomérase IV, entraînant des modifications des enzymes respectives ; (ii) des modifications de la perméabilité aux médicaments chez les bactéries à Gram négatif; (iii) des mécanismes d'efflux ; (iv) une résistance portée par le plasmide et (v) les protéines de protection de la gyrase. Tous les mécanismes conduisent à une diminution de la sensibilité des bactéries aux fluoroquinolones. Une résistance croisée au sein de la classe des antimicrobiens fluoroquinolones est fréquente.

#### 5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

L'enrofloxacin administrée à la volaille dans l'eau de boisson est rapidement et très bien absorbée avec une biodisponibilité d'environ 90 %. Les concentrations plasmatiques maximales de 2 mg/l sont atteintes 1.5 heures après une dose unique en bolus de 10 mg/kg de poids vif avec une disponibilité systémique totale de 14.4 mg.h/l. L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une clairance totale de 10.3 ml/mn.kg. Si elle est administrée dans l'eau de boisson de façon continue, l'état d'équilibre des concentrations d'enrofloxacin de 0.5 mg (dindes) à 0.8 mg (poulets) par litre est atteint. Un volume moyen de distribution élevé (5 l/kg) indique une bonne pénétration de l'enrofloxacin dans les tissus. Les concentrations dans les tissus cibles comme les poumons, le foie, les reins, l'intestin et les muscles dépassent de loin les concentrations plasmatiques. Chez les volailles, l'enrofloxacin est faiblement métabolisée en son métabolite actif, la ciprofloxacine (environ 5 %). L'enrofloxacin est éliminée de l'organisme avec une demi-vie de 6 heures. Chez les volailles, la liaison aux protéines est d'environ 25 %.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique  
Hydroxyde de potassium  
Eau purifiée

### **6.2 Incompatibilités**

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 : 4 ans.  
Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 12 semaines.  
Durée de conservation après dilution ou reconstitution conforme aux instructions : 24 heures.

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5 Nature et composition du conditionnement primaire**

Flacons de 100 ml, 500 ml et 1 l en polyéthylène haute densité (HDPE) avec joint en polyéthylène haute densité (HDPE) et bouchon en polypropylène.

Les présentations sont accompagnées de gobelet doseur en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

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

Bayer SA-NV  
J.E. Mommaertslaan 14  
1831 Diegem (Machelen)

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

BE-V140314

**9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION OU DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 19/01/1988  
Date de renouvellement de l'autorisation : 11/04/2008

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

1 Août 2014

**INTERDICTION DE VENTE, DE DÉLIVRANCE ET/OU D'UTILISATION**

A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.  
A usage vétérinaire uniquement.