

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

**BAYTRIL® flavour 15 mg, comprimés**  
**BAYTRIL® flavour 50 mg, comprimés**  
**BAYTRIL® flavour 150 mg, comprimés**  
**BAYTRIL® flavour 250 mg, comprimés**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif:

	<b>Enrofloxacin</b>
Baytril flavour 15 mg, comprimés	15 mg
Baytril flavour 50 mg, comprimés	50 mg
Baytril flavour 150 mg, comprimés	150 mg
Baytril flavour 250 mg, comprimés	250 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pour administration orale.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèces cibles

Chiens et chats.

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

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.

### 4.3 Contre-indications

Le traitement de chiens en cours de croissance jusqu'à l'âge d'un an ou jusqu'à 18 mois pour les races de chiens de très grande taille est contre-indiqué, car il peut se produire une lésion du cartilage articulaire chez les chiens en cours de croissance.

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

Il est contre-indiqué d'administrer ce médicament à d'autres espèces animales que celles qui sont mentionnées.

Ne pas administrer à des animaux avec une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

### 4.4 Mises en garde particulières

En cas de surdosage, des effets rétinotoxiques, entre autres la cécité, peuvent apparaître chez les chats. Ne pas dépasser la dose recommandée.

#### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

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 l'enrofloxacin doivent éviter tout contact avec le produit.

#### 4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Aucun.

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

Peut être utilisé pendant la grossesse et la lactation.

#### 4.8 Interactions médicamenteuses et autres

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

Les fluoroquinolones pourraient interférer dans le métabolisme de foie de certaines substances.

#### 4.9 Posologie et voie d'administration

##### 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. un comprimé à 250 mg par 50 kg de poids corporel. Ne dépassez pas les doses recommandées.

##### MODE D'ADMINISTRATION

Les comprimés Baytril sont destinés à l'administration 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.

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

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.

#### 4.11 Temps d'attente

Sans objet.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique: Fluoroquinolones

Code ATCvet : QJ01MA90

#### 5.1 Caractéristiques 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.

#### 5.2 Caractéristiques 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.

### 6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

#### 6.1 Liste des excipients

Lactose - Amidon de maïs - Cellulose microcristalline - Povidone - Stéarate de magnésium - Dioxyde de silice colloïdal - 'Beef flavour' artificiel.

#### 6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

### 6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du produit non entamé:

Baytril flavour 15 – 50 - 150 mg, comprimés: 3 ans.

Baytril flavour 250 mg, comprimés: 3 ans.

### 6.4 Précautions particulières de conservation

-

### 6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Baytril flavour 15 mg, comprimés

Emballages de 10 et 100 comprimés à 15 mg.

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

Baytril flavour 50 mg, comprimés

Emballages de 10 et 100 comprimés à 50 mg.

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

Baytril flavour 150 mg, comprimés

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

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

Baytril flavour 250 mg, comprimés

Emballages de 1 à 17 strips, chaque strip contenant 6 comprimés à 250 mg.

Les emballages de 24, 56 ou 96 comprimés comprennent 10 enveloppes en carton et 10 notices.

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

B-1831 Diegem (Machelen)

## 8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Baytril flavour 15 mg, comprimés: BE-V153063

Baytril flavour 50 mg, comprimés: BE-V153133

Baytril flavour 150 mg, comprimés: BE-V180266

Baytril flavour 250 mg, comprimés: BE-V351425

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

Baytril flavour 15 mg, comprimés:	9/11/1990 // 9/05/2008
Baytril flavour 50 mg, comprimés:	9/11/1990 // 9/05/2008
Baytril flavour 150 mg, comprimés:	27/01/1997 // 9/05/2008
Baytril flavour 250 mg, comprimés:	16/11/2009 //

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

03/2011.

Sur prescription vétérinaire.