

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

Baytril® pigeon/rabbit
25 mg/ml solution orale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml contient:

Principe actif:

Enrofloxacin 25 mg

Excipients:

Alcool benzylique 14 mg

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution orale.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Pigeons non destinés à la consommation humaine.

Lapins.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

- Pigeons: traitement des infections causées par *Salmonella enterica* sensible.
- Lapins: traitement des infections causées par *Pasteurella multocida* et *Escherichia coli* sensible.

4.3 Contre-indications

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité connue par rapport à la matière active.

Ne pas administrer aux poules et aux dindes: utiliser à cette fin le Baytril 10% solution orale.

Ne pas administrer aux animaux qui sont destinés à la consommation humaine, à l'exception des lapins.

Voir aussi rubrique 4.11.

4.4 Mises en garde particulières à chaque espèce cible

Aucune.

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

Vu le manque de données chez certaines espèces, il faut être prudent lors du traitement de jeunes animaux afin d'éviter une atteinte possible du cartilage et d'éventuels problèmes aux articulations. L'utilisation du produit doit prendre en compte les recommandations officielles et locales en matière d'antibiotiques.

Les fluoroquinolones devraient être réservées au traitement de troubles cliniques ayant mal répondu à d'autres classes d'antibiotiques, ou susceptibles de mal répondre à d'autres classes d'antibiotiques.

Autant que possible, les fluoroquinolones ne devront être utilisées que sur les résultats de tests de sensibilité. L'utilisation du produit déviant des instructions signalées dans le résumé des caractéristiques du produit, pourrait mener à une hausse de la résistance bactérienne par rapport aux fluoroquinolones et pourrait diminuer l'efficacité d'autres quinolones à cause de résistance croisée.

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

Aucune connue.

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

L'enrofloxacin peut altérer le cartilage des articulations pendant les périodes de croissance.

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

Etant donné l'existence de données limitées sur les lapins, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit sur des lapins gestants et allaitants, sauf après une analyse des bénéfices/risques par le vétérinaire traitant.

Etant donné l'existence de données limitées sur les pigeons, il n'est pas recommandé d'utiliser le produit sur des pigeons en période de ponte, sauf après une analyse des bénéfices/risques par le vétérinaire traitant.

4.8 Interactions médicamenteuses et autres

Aucune connue.

4.9 Posologie et voie d'administration

DOSAGE:

- **Pigeons:**

200 ppm enrofloxacin dans l'eau de boisson pendant 5 jours consécutifs.

Ceci correspond à 8 ml de Baytril par litre d'eau de boisson.

- **Lapins:**

5 mg enrofloxacin par kg de poids corporel, 1 fois par jour, d'une seule traite, pendant 5 jours consécutifs. Ceci correspond à 0,5 ml par 2,5 kg de poids corporel.

MODE D'ADMINISTRATION:

- **Pigeons:**

Administration orale dans l'eau de boisson. Pour le traitement des groupes d'animaux, utiliser le bouchon doseur ci-joint. Eviter une concentration de plus de 250 ppm car des précipitations pourraient alors se produire.

- **Lapins:**

Baytril est administré par voie orale, directement dans la gueule.

L'utilisation des seringues à injection d'1 ml commercialisées est recommandée pour l'administration directe et individuelle dans la gueule.

Des dilutions doivent être faites fraîche et renouvelée chaque jour juste avant l'administration, de préférence dans un récipient en verre.

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

En cas d'overdose apparaissent des symptômes tels la diminution de la mobilité, suivie de crampes. Traitement: symptomatique.

Comme chez les autres espèces, des problèmes de digestion comme des vomissements, de la diarrhée, et des symptômes nerveux peuvent apparaître en cas d'une overdose de fluoroquinolones. Les pigeons voyageurs adultes ont supporté sans problème une quadruple overdose (800 ppm dans l'eau de boisson) pendant 8 mois, mais leur progéniture afficha alors un poids corporel moins élevé, des malformations aux articulations et la croissance des plumes longues fut ralentie chez eux.

4.11 Temps d'attente

Ne pas administrer aux animaux destinés à la consommation humaine à l'exception des lapins.

Lapins: 3 jours avant l'abattage.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique: substance antimicrobienne, code ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe chimique des fluoroquinolones. Elle exerce sa fonction bactéricide par l'interaction avec la sous-unité A de la gyrase ADN.

La gyrase ADN est une topoisomérase qui contrôle la réplication bactérienne (elle catalyse le supercoiling des forces ADN chromosomales).

Les fluoroquinolones sont aussi effectifs contre les bactéries en phase stationnaire par le changement de la perméabilité de la membrane phospholipide externe de la paroi cellulaire. Pour l'enrofloxacin, les concentrations bactéricides et inhibitrices sont très proches l'une de l'autre, elles sont identiques ou différentes en une ou maximum deux étapes de dilution. L'action anti-bactérienne de l'enrofloxacin comprend un large spectre de bactéries gram-positives et gram-négatives, ainsi que des mycoplasmes et certains anaérobies. La résistance aux fluoroquinolones peut survenir via trois mécanismes: (1) changement de la gyrase ADN ou de la topo-isomérase IV, (2) baisse de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne et (3) activation des pompes efflux.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Chez les pigeons, lors d'un traitement par l'eau de boisson à 200 ppm pendant 5 jours consécutifs, on mesure au jour 5, des taux sériques de 0,82 µg/ml 30 minutes après que la lumière soit allumée et des taux sériques de 0,61 µg/ml après 90 minutes. A ces moments donnés, les taux tissulaires dans les muscles étaient de 1,17 respectivement 1,26 µg/ml, dans la peau 1,01 respectivement 0,71, dans la graisse 0,37 respectivement 0,44 et dans le foie 1,64 respectivement 1,5µg/ml.

Chez les lapins, après une administration orale unique de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, le taux sérique maximal est de 0,452 µg/ml après 2,3 heures. Le demi-temps d'élimination est de 2,41 heures.

Propriétés environnementales

Aucune connue.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxide de potassium
Alcool benzylique
Méthylhydroxypropylcellulose 50
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Aucune connue.

6.3 Durée de conservation

Durée de conservation du médicament tel que conditionné pour la vente: 4 ans.
Durée de conservation après première ouverture de l'emballage: 4 semaines.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à l'abri de la lumière. Conserver à une température ne dépassant pas 25°C. Ne pas mettre au réfrigérateur ni congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacons en polyéthylène de haute densité de 100 ml de solution avec bouchon à visser en polypropylène. Bouchon doseur de 50 ml.

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 D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V288242

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

27/11/2006 //

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Avril 2009.

MESURES D'INTERDICTION CONCERNANT LA VENTE, LA LIVRAISON ET / OU L'USAGE :

A usage vétérinaire, sur prescription vétérinaire.