

**ANNEXE I**

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL® 100

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

### Principe actif:

Enrofloxacin 10,0 g/100 ml.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

## 4. INFORMATIONS CLINIQUES

### 4.1 Espèce cible

Bovin.

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

Baytril® 100 est indiqué:

- chez les bovins hors de lactation, pour le traitement d'infections aiguës du système respiratoire causées par *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni* et *Mycoplasma* spp. sensibles à l'enrofloxacin
- chez les bovins en lactation, pour le traitement de mammites aiguës causées par *Escherichia coli*.

### 4.3 Contre-indications

Il est contre-indiqué d'administrer ce médicament à d'autres espèces animales que celles mentionnées. Ne pas administrer à des animaux avec une hypersensibilité connue aux fluoroquinolones.

### 4.4 Mises en garde particulières

Voir rubrique "Précautions particulières d'emploi".

### 4.5 Précautions particulières d'emploi

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

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 base de 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 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**

Baytril® 100 est une solution légèrement alcaline. Les éventuelles éclaboussures sur la peau ou dans les yeux doivent immédiatement être rincées abondamment à l'eau.

Les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'enrofloxacin doivent éviter tout contact avec le produit.

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

A l'endroit de l'injection sous-cutanée peut se manifester une réaction locale temporaire (jusqu'à 10 jours).

Dans de rares cas, l'injection intraveineuse peut provoquer des réactions de choc, vraisemblablement à cause de troubles de la circulation sanguine.

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

Peut être utilisé lors de la gravidité et de la lactation.

#### **4.8 Interactions médicamenteuses et autres**

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

#### **4.9 Posologie et voie d'administration**

DOSAGE:

Bovins hors de lactation: administration unique de 7,5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel. Ceci correspond à 7,5 ml par 100 kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus de 15 ml par point d'injection.

Baytril® 100 a été développé pour une administration unique (one shot only).

Bovins en lactation: 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel, correspondant à 10 ml par 200 kg, pendant deux jours consécutifs (intervalle: 24 heures).

MODE D'ADMINISTRATION:

Baytril® 100 est destiné à injection par voie sous-cutanée chez les bovins hors de lactation et par voie intraveineuse chez les bovins en lactation.

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

L'administration à une posologie de 25 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel durant 15 jours consécutifs a été tolérée par des bovins hors de lactation sans problèmes cliniques sérieux.

Des troubles gastro-intestinaux tels que la diarrhée peuvent survenir.

Traitement: symptomatique.

#### 4.11 Temps d'attente

Bovins hors de lactation:	viande et abats:	14 jours.
Bovins en lactation:	viande et abats:	7 jours.
	lait:	3 jours.

### 5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmaceutique: substance antimicrobienne

Code ATCvet: *QJ01MA90*

#### 5.1 Caractéristiques pharmacodynamiques

L'enrofloxacin appartient à la classe des dérivés de l'acide quinolocarbone. Elle bloque une 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 la 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 dans une moindre mesure contre les bactéries Gram-positives. L'activité contre les bactéries anaérobies est faible.

Les valeurs CMI pour des souches d'*Escherichia coli* isolées de bovins avec mammites sont les suivantes ( $\mu\text{g/ml}$ ):

Portée CMI	CMI <sub>50</sub>	CMI <sub>90</sub>	Pourcentage de souches résistantes (point critique $\geq 2 \mu\text{g/ml}$ )
0,008 – 0,5	0,03	0,06	2,3%

La résistance aux fluoroquinolones peut se développer via trois mécanismes: (1) une modification de l'ADN-gyrase ou de la 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

Baytril® 100 a été développé pour une administration unique aux bovins hors de lactation.

Après l'injection sous-cutanée de 7,5 mg/kg de poids corporel, une concentration maximale dans le sérum de 1,7  $\mu\text{g/ml}$  est atteinte après environ 6 heures. Le volume de distribution moyen est élevé (1,46 l/kg). L'enrofloxacin est métabolisée partiellement dans le foie. La demi-vie d'élimination s'élève à 6,44 heures. Environ 45% de la dose administrée est éliminée dans l'urine et 55% dans les fèces.

Après l'injection intraveineuse de 5 mg d'enrofloxacin par kg de poids corporel à des bovins en lactation pendant deux jours consécutifs (intervalle: 24 heures), les paramètres pharmacocinétiques d'enrofloxacin suivants sont observés dans le lait:

<b>Paramètre lait</b>	<b>Jour 1</b>	<b>Jour 2</b>
AUC <sub>0-24</sub> (µg*h/l)	2160	2533
AUC <sub>inf</sub> (µg*h/l)	2177	2549
C <sub>max</sub> (µg/l)	1225	1285
T <sub>max</sub> (h)	0,5	0,5
t <sub>1/2</sub> (h)	0,90	0,89

Le ratio C<sub>max</sub>/CMI pour *E. coli* est de 40,2.

Après l'injection intraveineuse de Baytril® 100 solution injectable, l'enrofloxacin est directement disponible par voie systémique. Elle montre une cinétique linéaire et est éliminée du corps à raison de 1,4 l/h\*kg. L'enrofloxacin est métabolisée dans le foie, pour environ 50%, en ciprofloxacine active. La liaison aux protéines sériques est faible, environ 35%. L'enrofloxacin tant que la ciprofloxacine sont principalement excrétées via les reins et le lait.

La pharmacocinétique dans le lait est caractérisée par un haut niveau d'activité antimicrobienne. La majeure fraction de cette activité antimicrobienne dans le lait, environ 90%, est à attribuer à la ciprofloxacine, mais la forte augmentation de cette activité endéans les premières 15 minutes après administration est à attribuer à l'enrofloxacin. Deux heures après le traitement, une concentration maximale de ciprofloxacine d'environ 4,0 µg/ml est atteinte.

L'exposition totale aux substances actives endéans les 24 heures est de 22 mg\*h/l. Le temps de résidence moyen des substances actives dans le lait est de 2,7 heures pour l'enrofloxacin et de 5,6 heures pour la ciprofloxacine.

## **6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Alcool benzylique 2,0 g - Alcool butylique - L-arginine - Eau pour injection ad 100 ml.

### **6.2 Incompatibilités**

Ne pas mélanger avec un autre produit.

### **6.3 Durée de conservation**

Flacon fermé: 3 ans.

Flacon entamé: 30 jours. Ne plus utiliser si le flacon est visiblement contaminé.

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. Protéger contre le gel.  
Conserver hors de la portée des enfants.

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

Flacon ambre en verre de 100 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 les 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. Mommaertsiaan 14  
B-1831 Diegem (Machelen)

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

BE-V216431

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

28/08/2000 // 6/02/2009

**10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE**

Juin 2009.

Sur prescription vétérinaire.