

ANNEXE I

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE

BAYTRIL® Swine 100 mg/ml solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Principe actif:

Enrofloxacin 10 g/100 ml.

Pour tous les excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution pour injection.

4. INFORMATIONS CLINIQUES

4.1 Espèces cibles

Porcs.

4.2 Indications d'utilisation spécifiant les espèces cibles

Traitement des infections des voies respiratoires, de l'appareil digestif et du tractus urogénital causées par des micro-organismes sensibles à l'enrofloxacin.

En particulier:

- Traitement de la diarrhée et de la septicémie causées par *E. coli* sensible à l'enrofloxacin.
- La bronchopneumonie causée par *Pasteurella multocida* sensible à l'enrofloxacin.
- La pneumonie enzootique causée par *Mycoplasma hyopneumoniae* sensible à l'enrofloxacin.
- La pleuropneumonie causée par *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensible à l'enrofloxacin.
- Le syndrome MMA.
- La cystite chez les truies causée par *E. coli* sensible à l'enrofloxacin.

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 sous rubrique "Précautions particulières d'emploi".

4.5 Précautions particulières d'emploi

Précautions particulières d'emploi chez les animaux

La cystite chez les truies ne devra être traitée qu'après confirmation d'*Escherichia coli* comme l'organisme causal.

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

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

4.6 Effets indésirables (fréquence et gravité)

Lors d'une injection intramusculaire, une légère irritation peut parfois se manifester.

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

Dose recommandée: 2,5 mg/kg, ou 1 ml/40 kg, une fois par jour pendant 3 jours.

Pour les infections graves des voies respiratoires: 5 mg/kg ou 1 ml/20 kg, une fois par jour pendant 3 à 5 jours.

Au total, on ne peut administrer plus de 2,5 ml par site d'injection.

Mode d'administration: intramusculaire.

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

A doses élevées, on voit apparaître des symptômes d'hypomotilité suivis de crampes.

Traitement: symptomatique.

4.11 Temps d'attente

Viande et abats: 14 jours.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

Groupe pharmacothérapeutique : Fluiroquinolones

Code ATC Vet : 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 en moindre mesure contre les bactéries Gram-positives. L'activité contre les bactéries anaérobies est faible.

Des cellules souches allemandes d'*Escherichia coli*, isolées entre 2004 et 2006 de porcs souffrants d'infections urinaires avec du MMA, étaient sensibles à l'enrofloxacin pour 97,7% (seuil de résistance = 2 µg/ml). Ces cellules souches sensibles avaient des valeurs CMI de 0,008 à 0,5 µg/ml.

La résistance aux fluoroquinolones peut se développer via quatre mécanismes: (1) une modification de l'ADN-gyrase ou du topo-isomérase IV, (2) une diminution de la perméabilité de la paroi cellulaire bactérienne, (3) l'activation de pompes d'efflux et (4) la résistance médiée par plasmide.

5.2 Caractéristiques pharmacocinétiques

Après l'injection intramusculaire de 2,5 mg/kg, une concentration maximale dans le sérum de 0,8 µg/ml est atteinte après environ 1 heure. 24 heures après l'injection, on obtient des taux sériques de 0,05-0,09 µg/ml. Cette concentration possède encore une activité contre la plupart des germes.

Après l'injection intramusculaire de 5 mg/kg, une concentration maximale dans le sérum de 1,4 µg/ml est atteinte après environ 1,5 heure. Le demi-temps d'élimination est d'environ 11 heures.

L'Enrofloxacin se lie pour 13% aux protéines sériques.

Elle se répartit, après injection intramusculaire, dans tous les tissus, dans l'urine et dans la bile, avec un maximum après en moyenne 2 heures. Dans tous les tissus, dans l'urine et dans la bile, la concentration est plus élevée que dans le sérum.

Après l'injection intramusculaire de 2,5 mg/kg, la concentration dans le lait des truies s'élève à environ 0,8 µg/ml.

6. INFORMATIONS PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydroxyde de potassium - n-Butanol - Eau pour injection.

6.2 Incompatibilités

Ne pas mélanger avec un autre produit.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Flacon entamé: 28 jours.

6.4 Précautions particulières de conservation

Aucune.

Ne pas mettre au réfrigérateur. Ne pas congeler.

6.5 Nature et composition du conditionnement primaire

Flacon de 50 ou 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 nationales.

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

Bayer SA-NV
J.E. Mommaertsiaan 14
1831 Diegem

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE-V389313

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

AVRIL 2011

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Sur prescription vétérinaire.