

1
2
3

PrBaytril
Blisters

PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :
PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :	PrBaytril <Elanco Logo> X ⁱ mg (enrofloxacin) (enrofloxacin) DIN XXXXXXXX ⁱⁱ <Graphic of dog and cat> LOT : EXP :

4

ⁱ DIN 02239524	ⁱⁱ 15 mg
ⁱ DIN 02239525	ⁱⁱ 50 mg
ⁱ DIN 02239526	ⁱⁱ 150 mg

PrBaytril
Package Insert

PrBaytril
Enrofloxacin
Flavoured Tablets
FOR VETERINARY USE ONLY

DESCRIPTION: Enrofloxacin is a synthetic chemo-therapeutic agent from the class of the quinolone carboxylic acid derivatives. It has antibacterial activity against a broad spectrum of Gram negative and Gram positive bacteria. (See Table 1). It is rapidly absorbed from the digestive tract, penetrating into all measured body tissues and fluids. (See Table 2). Flavoured tablets are available in three sizes (15, 50, and 150 mg enrofloxacin).

CHEMICAL NOMENCLATURE: 1-cyclopropyl-7-(4-ethyl-1-piperazinyl)-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid.

ACTIONS:

Microbiology: Enrofloxacin, a 4-fluoroquinolone compound, is bactericidal with activity against a broad spectrum of both Gram negative and Gram positive bacteria. Fluoroquinolones elicit their bactericidal properties through interactions with two intercellular enzymes - DNA gyrase (DNA topoisomerase II) and DNA topoisomerase IV - which are essential for bacterial DNA transcription, synthesis and replication. It is believed that fluoroquinolones actively bind with DNA:ENZYME complexes and thereby inhibit the essential processes catalyzed by the enzymes (DNA supercoiling and chromosomal decatenation)¹. The ultimate outcome of fluoroquinolone intervention is DNA fragmentation and bacterial cell death.^{2,3}

Enrofloxacin minimum inhibitory concentrations (MICs) were determined for canine and feline bacterial isolates originating from natural infections of the dermal, gastrointestinal, respiratory and urinary systems. Seven hundred and thirty eight (738) isolates were collected from 14 different diagnostic laboratories located throughout the United States. Bacterial identity was confirmed by colony morphology, Gram stain and biochemical testing; for mycoplasmas, identity was confirmed by colony morphology and Dienes stain. The *in vitro* susceptibilities of all bacterial and mycoplasma isolates were determined by enrofloxacin microbroth dilution methods and the resultant enrofloxacin MIC₅₀ and MIC₉₀ values are presented in Table 1. *In vitro* susceptibility testing was performed in accordance with guidelines established by the National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS; Document M31-P, Volume 14, November 20).

Table 1 — MIC Values for Enrofloxacin Against Canine and Feline Pathogens (Diagnostic laboratory isolates, 1997)

Organism	Isolates	MIC ₅₀ (µg/ml)	MIC ₉₀ (µg/ml)
<i>Bordetella</i> spp.	25	0.5	0.5
<i>Enterococcus</i> spp.	40	1	2
<i>Escherichia coli</i>	138	0.03	0.06

<i>Klebsiella pneumoniae</i>	32	0.06	0.12
<i>Mycoplasma</i> spp.	76	0.25	0.5
<i>Pasteurella</i> spp.	16	0.015	0.03
<i>Proteus</i> spp.	88	0.12	0.25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	69	1	1
<i>Salmonella</i> spp.	15	0.06	0.25
<i>Staphylococcus intermedius</i>	119	0.12	0.25
<i>Staphylococcus</i> spp.	120	0.12	0.25

43
44 **Distribution in the Body:** Enrofloxacin penetrates into all canine and feline tissues and
45 body fluids. Concentrations of drug equal to or greater than the MIC for many
46 pathogens (See Tables 1 and 2) are reached in most tissues by two hours after dosing
47 at 2.5 mg/kg and are maintained for 8 -12 hours after dosing. Particularly high levels of
48 enrofloxacin are found in urine. A summary of the body fluid/tissue drug levels at 2 to 12
49 hours after dosing at 2.5 mg/kg is given in Table 2.

50
51 **Table 2 — Body Fluid/Tissue distribution of Enrofloxacin in Dogs and Cats**
52 **Single Oral Dose = 2.5 mg/kg (1.13 mg/lb)**

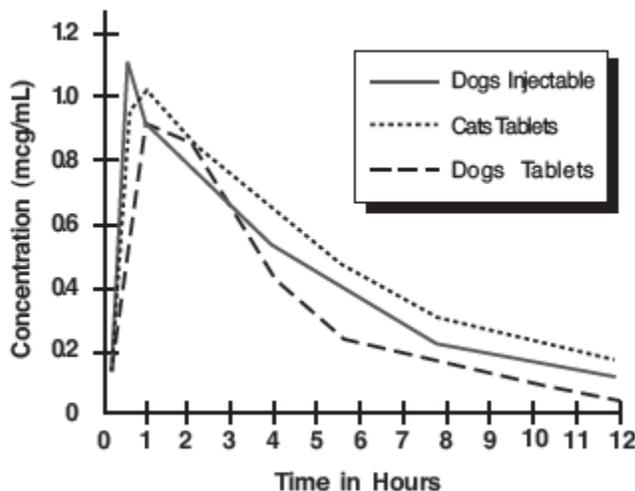
Body Fluids (mcg/mL)	Post-treatment Enrofloxacin Levels			
	Canine (n=2)		Feline (n=4)	
	2 Hr.	8 Hr.	2 Hr.	12 Hr.
Bile	2.13	1.97
Cerebrospinal Fluid	0.37	0.10
Urine	43.05	55.35	12.81	26.41
Eye Fluids	0.53	0.66	0.45	0.65
Whole Blood	1.01	0.36
Plasma	0.67	0.33
Serum	0.48	0.18
Tissues (mcg/g) Hematopoietic System				
Liver	3.02	1.36	1.84	0.37
Spleen	1.45	0.85	1.33	0.52
Bone Marrow	2.10	1.22	1.68	0.64
Lymph Node	1.32	0.91	0.49	0.21
Urogenital System				
Kidney	1.87	0.99	1.43	0.37
Bladder Wall	1.36	0.98	1.16	0.55
Testes	1.36	1.10	1.01	0.28
Prostate	1.36	2.20	1.88	0.55
Ovaries	0.78	0.56
Uterine Wall	1.59	0.29	0.81	1.05
Gastrointestinal and Cardiopulmonary Systems				
Lung	1.34	0.82	0.91	0.33
Heart	1.88	0.78	0.84	0.32
Stomach	3.24	2.16	3.26	0.27

Small Intestine	2.10	1.11	2.72	0.40
Large Intestine	0.94	1.10
Other				
Fat	0.52	0.40	0.24	0.11
Skin	0.66	0.48	0.46	0.17
Muscle	1.62	0.77	0.53	0.29
Brain	0.25	0.24	0.22	0.12
Mammary Gland	0.45	0.21	0.36	0.30
Feces	1.65	9.97	0.37	4.18

53
54 **Pharmacokinetics:** In dogs, the absorption and elimination characteristics of the oral
55 formulation are linear (plasma concentrations increase proportionally with dose) when
56 enrofloxacin is administered at up to 11.5 mg/kg, twice daily.⁴ Approximately 80% of the
57 orally administered dose enters the systemic circulation unchanged. The eliminating
58 organs, based on the drug's body clearance time, can readily remove the drug with no
59 indication that the eliminating mechanisms are saturated. The primary route of excretion
60 is via the urine. The absorption and elimination characteristics beyond this point are
61 unknown. In cats, no oral absorption information is available at other than 2.5 mg/kg,
62 administered orally as a single dose. Saturable absorption and/or elimination processes
63 may occur at greater doses. When saturation of the absorption process occurs, the
64 plasma concentration of the active moiety will be less than predicted, based on the
65 concept of dose proportionality.

66
67 Following an oral dose in dogs of 2.5 mg/kg (1.13 mg/lb), enrofloxacin reached 50% of
68 its maximum serum concentration in 15 minutes and peak serum level was reached in
69 one hour. The elimination half-life in dogs is approximately 2 1/2-3 hours at that dose,
70 while in cats it is greater than 4 hours. In a study comparing dogs and cats, the peak
71 concentration and the time to peak concentration were not different.

72
73 A graph indicating the mean serum levels following a dose of 2.5 mg/kg (1.13 mg/lb) in
74 dogs (oral and intramuscular) and cats (oral) is shown in Figure 1.



75
76 **Figure 1 - Serum Concentrations of Enrofloxacin**

77 Following a Single Oral or Intramuscular Dose at 2.5 mg/kg in Dogs and a Single Oral
78 Dose at 2.5 mg/kg in Cats.

79
80 **Breakpoint:** Based on *in vitro* susceptibility, pharmacokinetics and clinical response,
81 the following breakpoints are recommended for canine and feline isolates. These
82 breakpoints have been approved by the National Committee for Clinical Laboratory
83 Standards (NCCLS) and are published in NCCLS document M-31:

84

Zone Diameter (mm)	MIC µg/mL	Interpretation
≥ 23	≤ 0.5	Susceptible (S)
18 - 22	1 - 2	Flexible Label (F)
≤ 17	≥ 4	Resistant (R)

85
86 A report of 'Susceptible' indicates that the pathogen is likely to be inhibited by plasma
87 levels generally attained with the lower end of the dose range (2.5 mg/kg BW twice daily
88 or 5.0 mg/kg BW once daily). A report of 'Flexible Label' indicates that the pathogen is
89 likely inhibited by plasma levels attained with adherence to the principles of FDA-
90 approved Professional Flexible Labeling in dogs. With enrofloxacin, conditions due to 'F'
91 bacteria can be treated successfully by administration of an intermediary dose within the
92 lower (>5.0 mg/kg BW once daily) and upper (≤ 20 mg/kg BW once daily) limits of the
93 approved flexible dose range. Determination of the precise dosage is based upon a
94 careful assessment of the interrelationships amongst host (immunocompetency, stress,
95 site of infection, etc.), pathogen (virulence, MIC, emerging resistance, etc.) and
96 chemotherapeutic (dose-dependent vs. time-dependent efficacy, postantibiotic effects,
97 toxicity etc.). A report of 'Resistant' indicates that the pathogen is unlikely to be inhibited
98 by plasma levels attained with administration of the highest approved dose (20 mg/kg
99 BW once daily) and alternative antimicrobial therapy should be selected.

100
101 Standardized procedures require the use of laboratory quality control organisms for both
102 standardized disk diffusion assays and standardized dilution assays. The 5 µg
103 enrofloxacin disk should give the following zone diameters and enrofloxacin powder
104 should provide the following MIC values for reference strains. The indicated ranges for
105 quality control organisms are NCCLS-approved.

106

QC Strain	Zone Diameter (mm)	MIC µg/mL
<i>E. coli</i> ATCC 25922	32 - 40	0.008 - 0.03
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	15 - 19	1 - 4
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	27 - 31	...
<i>S. aureus</i> ATCC 25913	...	0.03 - 0.12

107
108 **INDICATIONS:**
109 **Dogs and Cats:** Baytril (enrofloxacin flavoured tablets) are indicated for the treatment
110 of diseases in dogs and cats associated with bacteria susceptible to enrofloxacin.

111

112 **EFFICACY CONFIRMATION:**

113 **Dogs:** Clinical efficacy was established in dermal infections (wounds and abscesses)
114 associated with susceptible strains of *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*
115 *mirabilis*, and *Staphylococcus intermedius*; respiratory infections (pneumonia, tonsillitis,
116 rhinitis) associated with susceptible strains of *Escherichia coli* and *Staphylococcus*
117 *aureus*; and urinary cystitis associated with susceptible strains of *Escherichia coli*,
118 *Proteus mirabilis*, and *Staphylococcus aureus*.

119

120 **Cats:** Clinical efficacy was established in dermal infections (wounds and abscesses)
121 associated with susceptible strains of *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus*,
122 and *Staphylococcus epidermidis*.

123

124 **CONTRAINDICATIONS:**

125 Enrofloxacin is contraindicated in dogs and cats known to be hypersensitive to
126 quinolones.

127

128 **Dogs:** Based on the studies discussed under the section on Animal Toxicology, the use
129 of enrofloxacin is contraindicated in small and medium breeds of dogs during the rapid
130 growth phase (between 2 and 8 months of age). The safe use of enrofloxacin has not
131 been established in large and giant breeds during the rapid growth phase. Large breeds
132 may be in this phase for up to one year of age and the giant breeds for up to 18 months.
133 In clinical field trials utilizing a daily oral dose of 5.0 mg/kg, there were no reports of
134 lameness or joint problems in any breed. However, controlled studies with histological
135 examination of the articular cartilage have not been conducted in the large or giant
136 breeds.

137

138 **ADVERSE REACTIONS:**

139 **Dogs:** Two of the 270 (0.7%) dogs treated with Baytril (enrofloxacin flavoured tablets)
140 at 5.0 mg/kg per day in the clinical field studies exhibited side effects, which were
141 apparently drug related. These two cases of vomiting were self-limiting.

142

143 **Post Approval Experience:** The following adverse experiences, although rare, are
144 based on voluntary post-approval adverse drug experience reporting. The categories of
145 reactions are listed in decreasing order of frequency by body system.

146 Gastrointestinal: Anorexia, diarrhea, vomiting, elevated liver enzymes

147 Neurologic: ataxia, seizures

148 Behavioral: Depression, lethargy, nervousness

149

150 **Cats:** No drug-related side effects were reported in 124 cats treated with Baytril
151 (enrofloxacin flavoured tablets) at 5.0 mg/kg per day for 10 days in clinical field studies.

152

153 **Post Approval Experience:** The following adverse experiences, although rare, are
154 based on voluntary post-approval adverse drug experience reporting. The categories of
155 reactions are listed in decreasing order of frequency by body system.

156 Ocular: Loss of vision, retinal abnormalities (retinal degeneration, retinal atrophy,
157 attenuated retinal vessels, and hyperreflective tapeta have been reported), mydriasis
158 Gastrointestinal: vomiting, anorexia, elevated liver enzymes, diarrhea
159 Neurologic: ataxia, seizures
160 Behavioral: Depression, lethargy, vocalization, aggression
161

162 To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco
163 Canada Limited at 1-800-265-5475.
164

165 **ANIMAL TOXICOLOGY:**

166 **Dogs:** Adult dogs receiving enrofloxacin orally at a daily dosage rate of 52 mg/kg for 13
167 weeks had only isolated incidences of vomition and inappetence. Adult dogs receiving
168 the tablet formulation for 30 consecutive days at a daily treatment of 25 mg/kg did not
169 exhibit significant clinical signs nor were there effects upon the clinical chemistry,
170 hematological or histological parameters. Daily doses of 125 mg/kg for up to 11 days
171 induced vomition, inappetence, depression, difficult locomotion and death while adult
172 dogs receiving 50 mg/kg/day for 14 days had clinical signs of vomition and inappetence.
173

174 Adult dogs dosed intramuscularly for three treatments at 12.5 mg/kg followed by 57 oral
175 treatments at 12.5 mg/kg, all at 12 hour intervals, did not exhibit either significant clinical
176 signs or effects upon the clinical chemistry, hematological or histological parameters.
177 Oral treatment of 15 to 28 week old growing puppies with daily dosage rates of 25
178 mg/kg has induced abnormal carriage of the carpal joint and weakness in the
179 hindquarters. Significant improvement of clinical signs is observed following drug
180 withdrawal. Microscopic studies have identified lesions of the articular cartilage following
181 30 day treatments at either 5, 15 or 25 mg/kg in this age group. Clinical signs of difficult
182 ambulation or associated cartilage lesions have not been observed in 29 to 34 week old
183 puppies following daily treatments of 25 mg/kg for 30 consecutive days nor in 2 week
184 old puppies with the same treatment schedule.
185

186 Tests indicated no effect on circulating microfilariae or adult heartworms (*Dirofilaria*
187 *immitis*) when dogs were treated at a daily dosage rate of 15 mg/kg for 30 days. No
188 effect on cholinesterase values was observed.
189

190 No adverse effects were observed on reproductive parameters when male dogs
191 received 10 consecutive daily treatments of 15 mg/kg/day at 3 intervals (90, 45 and 14
192 days) prior to breeding or when female dogs received 10 consecutive daily treatments
193 of 15 mg/kg/day at 4 intervals; between 30 and 0 days prior to breeding, early
194 pregnancy (between 10th & 30th days), late pregnancy (between 40th & 60th days),
195 and during lactation (the first 28 days).
196

197 **Cats:** Cats in age ranges of 3 to 4 months and 7 to 10 months received daily treatments
198 of 25 mg/kg for 30 consecutive days with no adverse effects upon the clinical chemistry,
199 hematological or histological parameters. In cats 7-10 months of age treated daily for 30
200 consecutive days, 2 of 4 receiving 5 mg/kg, 3 of 4 receiving 15 mg/kg, 2 of 4 receiving
201 25 mg/kg and 1 of 4 nontreated controls experienced occasional vomition. Five to 7

202 month old cats had no side effects with daily treatments of 15 mg/kg for 30 days, but 2
203 of 4 animals had articular cartilage lesions when administered 25 mg/kg/day for 30
204 days.

205
206 Doses of 125 mg/kg for 5 consecutive days to adult cats induced vomiting, depression,
207 incoordination and death while those receiving 50 mg/kg for 6 days had clinical signs of
208 vomiting, inappetence, incoordination and convulsions, but they returned to normal.
209 Enrofloxacin was administered to thirty-two (8 per group), six to eight month-old cats at
210 doses of 0, 5, 20, and 50 mg/kg once a day for 21 consecutive days. There were no
211 adverse effects observed in cats administered 5 mg/kg body weight of enrofloxacin. The
212 administration of enrofloxacin at 20 mg/kg body weight or greater, resulted in mild to
213 severe retinal degeneration, abnormal electroretinograms, and microscopic changes in
214 the retina.

215

216 **DRUG INTERACTIONS:**

217 Compounds that contain metal cations (e.g., aluminum, calcium, iron, magnesium) may
218 reduce the absorption of some quinolone-class drugs from the intestinal tract.

219 Concomitant therapy with other drugs that are metabolized in the liver may reduce the
220 clearance rates of the quinolone and the other drug.

221

222 **Dogs:** Enrofloxacin has been administered to dogs at a daily dosage rate of 10 mg/kg
223 concurrently with a wide variety of other health products including anthelmintics
224 (praziquantel, febantel, sodium disophenol), insecticides (fenthion, pyrethrins),
225 heartworm preventatives (diethylcarbamazine) and other antibiotics (ampicillin,
226 gentamicin sulfate, penicillin, dihydrostreptomycin). No incompatibilities with other drugs
227 are known at this time.

228

229 **Cats:** Enrofloxacin was administered at a daily dosage rate of 5 mg/kg concurrently with
230 anthelmintics (praziquantel, febantel), an insecticide (propoxur) and another
231 antibacterial (ampicillin). No incompatibilities with other drugs are known at this time.

232

233 **CAUTION:**

234 Quinolone-class drugs should be used with caution in animals with known or suspected
235 Central Nervous System (CNS) disorders. In such animals, quinolones have, in rare
236 instances, been associated with CNS stimulation which may lead to convulsive
237 seizures.

238

239 Quinolone-class drugs have been associated with cartilage erosions in weight-bearing
240 joints and other forms of arthropathy in immature animals of various species.

241 In rare instances, use of this product in cats has been associated with retinal toxicity.

242 Safety in breeding or pregnant cats has not been established.

243

244 **WARNINGS:**

245 To limit the development of antimicrobial resistance: - fluoroquinolone drugs such as
246 Baytril tablets should not be used indiscriminately - Baytril tablets should not be used in
247 food producing animals.

248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287

Keep out of reach of children.

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Dogs: The dose range of Baytril (enrofloxacin flavoured tablets) in dogs is 5 to 20 mg/kg (2.27-9.07 mg/lb) of body weight, either as a single dose or divided into two (2) equal daily doses administered at twelve (12) hour intervals. Selection of a dose within this range should be based on clinical experience, the severity of disease, and susceptibility of the pathogen.

Animals which receive doses in the upper-end of the dose range should be carefully monitored for clinical signs that may include inappetence, depression, and vomition.

Cats: The dose of Baytril (enrofloxacin flavoured tablets) in cats is 5 mg/kg (2.27 mg/lb) of body weight, either as a single dose or divided into two (2) equal daily doses administered at twelve (12) hour intervals. In rare instances, use of this product in cats has been associated with retinal toxicity. Based on post approval experience, cats should be carefully monitored for clinical signs of mydriasis and/or changes in the retina.

Dogs & Cats: The duration of treatment should be selected based on clinical evidence. Generally, administration of Baytril flavoured tablets should continue for at least 2-3 days beyond cessation of clinical signs. For severe and/or complicated infections, more prolonged therapy, up to 30 days, may be required. If no improvement is seen within five days, the diagnosis should be reevaluated and a different course of therapy considered.

The lower limit of the dose range in dogs and the daily dose for cats was based on efficacy studies in dogs and cats where enrofloxacin was administered at 2.5 mg/kg twice daily. Target animal safety and toxicology were used to establish the upper limit of the dose range for dogs and treatment duration for dogs and cats.

Palatability:

In a palatability study in dogs, 58% of flavoured Baytril 50 mg tablets were voluntarily consumed, compared with 23% of unflavoured tablets. If necessary, the tablets may be offered to dogs in food or hand-administered (pilled). In cats, flavoured Baytril tablets should be pilld.

STORAGE:

Do not store above 40°C.

HOW SUPPLIED:

Baytril Tablets Tablet Size	Tablets/Carton
15 mg	1 strips of 10 tablets
15 mg	10 strips of 10 tablets
50 mg	1 strips of 10 tablets

50 mg	10 strips of 10 tablets
150 mg	1 strips of 10 tablets
150 mg	10 strips of 10 tablets

288

289

References:

290 ¹ Hooper DC and Wolfson JS. Mechanisms of quinolone action and bacterial killing, in
291 Quinolone Antimicrobial Agents. Washington DC, American Society for Microbiology,
292 2nd ed., 1993, 53-75.

293 ² Gootz TD and Brightly KE. Fluoroquinolone antibacterials: sar. mechanism of action,
294 resistance and clinical aspects. Medicinal Research Reviews 1996; 16(5): 433-486.

295 ³ Drlica K and Zhao X. DNA gyrase, topoisomerase IV and the 4- quinolones.
296 Microbiology and Molecular Biology Reviews 1997; 61(3): 377-392.

297 ⁴ Walker RD et al, Pharmacokinetic evaluation of enrofloxacin administered orally to
298 healthy dogs. American Journal of Veterinary Research 1992; 53(12): 2315-2319

299

300 Elanco Canada Limited
301 150 Research Lane, Suite 120
302 Guelph, Ontario N1G 4T2

303

304 <Elanco Logo>

305 Pr Baytril
306 enrofloxacin
307 Comprimés aromatisés
308 POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

309
310 **DESCRIPTION** : L'enrofloxacin est un agent chimio-thérapeutique de synthèse
311 appartenant à la classe des quinolones dérivées de l'acide carboxylique. Elle exerce
312 une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries Gram positif et Gram
313 négatif. (Voir tableau 1). Elle est rapidement absorbée par le du tube digestif et pénètre
314 dans tous les tissus et liquides organiques qui ont fait l'objet d'études. (Voir tableau 2).
315 Les comprimés aromatisés sont offerts en trois concentrations (15, 50, et 150 mg
316 d'enrofloxacin).

317
318 **NOM CHIMIQUE** : Acide 1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-7-(4-éthyl-1-
319 pipérazinyl)-quinoline-3-carboxylique.

320
321 **MODES D'ACTION** :

322 **Microbiologie** : L'enrofloxacin, un composé bactéricide appartenant au groupe des 4-
323 fluoroquinolones, exerce une activité contre un large spectre de bactéries Gram négatif
324 et Gram positif. Les fluoroquinolones exercent leur effet bactéricide en interagissant
325 avec deux enzymes intercellulaires essentielles à la transcription, à la synthèse et à la
326 réplication de l'ADN bactérien : l'ADN-gyrase (ADNtopoisomérase II) et l'ADN-
327 topoisomérase IV. On croit que les fluoroquinolones se fixent activement aux
328 complexes ADN:enzyme, ce qui inhibe les processus vitaux catalysés par les enzymes
329 (enroulement de l'ADN en super-hélice et dédoublement chromosomique)¹. Le résultat
330 de l'intervention d'une fluoroquinolone est la fragmentation de l'ADN et la mort de la
331 cellule bactérienne^{2,3}.

332
333 Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) de l'enrofloxacin ont été déterminées
334 pour des isolats provenant d'infections bactériennes naturelles du derme et des
335 appareils digestif, respiratoire et urinaire de chiens et de chats. Sept cent trente-huit
336 (738) isolats ont été recueillis dans 14 laboratoires d'analyses médicales à l'échelle des
337 États-Unis. L'identité des bactéries a été confirmée par l'examen des caractères
338 morphologiques des colonies, par coloration de Gram et par épreuves biochimiques;
339 l'identification des mycoplasmes a été effectuée par l'examen des caractères
340 morphologiques des colonies et par coloration de Dienes. La sensibilité in vitro de tous
341 les isolats bactériens et mycoplasmiens a été déterminée par la méthode de dilutions
342 successives de l'enrofloxacin en bouillon, et les valeurs de CMI₅₀ et de CMI₉₀ obtenues
343 pour l'enrofloxacin sont présentées au tableau 1. Les épreuves de sensibilité in vitro
344 ont été réalisées conformément aux lignes directrices fixées par la Commission
345 nationale de normes de laboratoires d'analyses médicales (NCCLS; Document M31-P,
346 Volume 14, 20 novembre).

347
348 **Tableau 1 - Valeurs de CMI pour l'enrofloxacin contre des agents pathogènes**
349 **des chiens et des chats (isolats de laboratoire d'analyses médicales, 1997)**

350

Organisme	N ^{bre} . d'isolats	CMI ₅₀ (µg/mL)	CMI ₉₀ (µg/mL)
<i>Bordetella</i> sp.	25	0,5	0,5
<i>Enterococcus</i> sp.	40	1	2
<i>Escherichia coli</i>	138	0,03	0,06
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	32	0,06	0,12
<i>Mycoplasma</i> sp.	76	0,25	0,5
<i>Pasteurella</i> sp.	16	0,015	0,03
<i>Proteus</i> sp.	88	0,12	0,25
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	69	1	8
<i>Salmonella</i> sp.	15	0,06	0,25
<i>Staphylococcus intermedius</i>	119	0,12	0,25
<i>Staphylococcus</i> sp.	120	0,12	0,25

351
352 **Distribution dans l'organisme** : Chez les chiens et les chats, l'enrofloxaciné pénètre
353 dans tous les tissus et liquides organiques. Des concentrations médicamenteuses
354 égales ou supérieures à la CMI pour de nombreux agents pathogènes (voir tableaux 1
355 et 2) sont observées dans la plupart des tissus deux heures après l'administration d'une
356 dose de 2,5 mg/kg et se maintiennent pendant 8 à 12 heures après l'administration. Des
357 concentrations particulièrement élevées d'enrofloxaciné sont observées dans l'urine. Le
358 tableau 2 présente un résumé des concentrations médicamenteuses mesurées dans
359 les tissus et les liquides de l'organisme entre 2 et 12 heures après l'administration d'une
360 dose de 2,5 mg/kg.

361
362 **Tableau 2 - Distribution de l'enrofloxaciné dans les tissus et liquides organiques**
363 **chez les chiens et les chats**

364 Dose orale unique de 2,5 mg/kg (1,13 mg/lb)

Liquides organiques (µg/mL)	Concentration d'enrofloxaciné après le traitement			
	Chiens (n=2)		Chats (n=4)	
	2 h	8 h	2 h	12 h
Bile	---	---	2,13	1,97
Liquide céphalo-rachidien	---	---	0,37	0,10
Urine	43,05	55,35	12,81	26,41
Humeurs de l'oeil	0,53	0,66	0,45	0,65
Sang entier	1,01	0,36	---	---
Plasma	0,67	0,33	---	---
Sérum	---	---	0,48	0,18
Tissus (µg/g) Système hématopoïétique				
Foie	3,02	1,36	1,84	0,37
Rate	1,45	0,85	1,33	0,52
Moelle osseuse	2,10	1,22	1,68	0,64

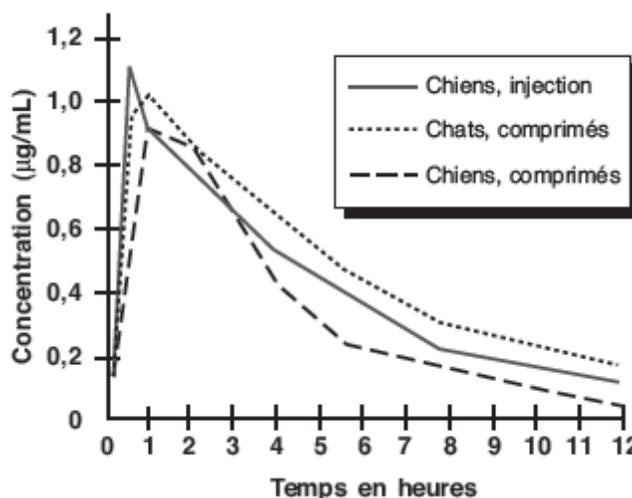
Noeud lymphatique	1,32	0,91	0,49	0,21
Appareil génito-urinaire				
Rein	1,87	0,99	1,43	0,37
Paroi de la vessie	1,36	0,98	1,16	0,55
Testicules	1,36	1,10	1,01	0,28
Prostate	1,36	2,20	1,88	0,55
Ovaires	---	---	0,78	0,56
Paroi utérine	1,59	0,29	0,81	1,05
Appareils digestif et cardio-pulmonaire				
Poumon	1,34	0,82	0,91	0,33
Coeur	1,88	0,78	0,84	0,32
Estomac	3,24	2,16	3,26	0,27
Intestin grêle	2,10	1,11	2,72	0,40
Gros intestin	---	---	0,94	1,10
Autres				
Tissu adipeux	0,52	0,40	0,24	0,11
Peau	0,66	0,48	0,46	0,17
Muscle	1,62	0,77	0,53	0,29
Cerveau	0,25	0,24	0,22	0,12
Glande mammaire	0,45	0,21	0,36	0,30
Fèces	1,65	9,97	0,37	4,18

366
367 **Pharmacocinétique** : Chez les chiens, les caractéristiques d'absorption et d'élimination
368 de la préparation orale sont linéaires (c.-à-d. que la concentration plasmatique
369 augmente proportionnellement avec la dose) jusqu'à une dose de 11,5 mg
370 d'enrofloxacin par kg, deux fois par jour⁴. Environ 80 % de la dose administrée par
371 voie orale passe dans la circulation générale sans subir de modification. La vitesse de
372 clairance corporelle du médicament révèle que les organes d'épuration éliminent
373 facilement le médicament et ce, sans que les mécanismes d'épuration ne manifestent
374 de signes de saturation. L'excrétion se fait principalement par voie urinaire; on ne
375 connaît pas les mécanismes d'absorption et d'élimination qui interviennent par la suite.
376 Chez les chats, aucune information n'est disponible sur l'absorption orale de doses
377 autres que celle de 2,5 mg/kg administrée une seule fois par voie orale. À des doses
378 plus élevées, il est possible que les mécanismes d'absorption ou d'élimination soient
379 saturés. Dans le cas où les mécanismes d'absorption deviennent saturés, et
380 considérant le concept de la proportionnalité des doses, la concentration plasmatique
381 de la fraction active sera inférieure aux prévisions.

382
383 À la suite de l'administration orale d'une dose de 2,5 mg/kg (1,13 mg/lb) chez le chien,
384 l'enrofloxacin a atteint 50 % de sa concentration sérique maximale en 15 minutes et sa
385 concentration sérique maximale après une heure. À cette dose, la demi-vie d'élimination
386 est d'environ 2,5 à 3 heures chez les chiens et dépasse 4 heures chez les chats. Dans
387 le cadre d'une étude comparative, la concentration maximale et le temps requis pour
388 l'atteindre ont été les mêmes chez les chiens et les chats.

389

390 La figure 1 présente les courbes de concentrations sériques moyennes après
 391 l'administration d'une dose de 2,5 mg/kg (1,13 mg/lb) par voies orale et intramusculaire
 392 chez les chiens et par voie orale chez les chats.



393 **Figure 1** - Concentrations sériques d'enrofloxacin à la suite d'une dose orale ou
 394 intramusculaire de 2,5 mg/kg chez les chiens et d'une dose orale de 2,5 mg/kg chez les
 395 chats.
 396

397 **Concentration critique** : Considérant les résultats de sensibilité *in vitro*, les résultats
 398 des études pharmacocinétiques et les réponses cliniques obtenues, les concentrations
 399 critiques suivantes sont recommandées pour les isolats recueillis chez les chiens et les
 400 chats. Ces concentrations critiques ont été approuvées par la Commission nationale de
 401 normes de laboratoires d'analyses médicales (NCCLS) et sont publiées dans le
 402 document M-31 :
 403

Diamètre de la zone (mm)	CMI µg/mL	Interprétation
≥23	≤0.5	Sensible (S)
18-22	1-2	Posologie flexible (F)
≤17	≥4	Résistant (R)

405 Un isolat dit «sensible» signifie que l'agent pathogène sera très certainement inhibé aux
 406 concentrations plasmatiques généralement atteintes avec la limite inférieure de
 407 l'éventail des doses (2,5 mg/kg de poids corporel deux fois par jour ou 5,0 mg/kg de
 408 poids corporel une fois par jour). Un résultat de «posologie flexible» signifie que l'agent
 409 pathogène sera probablement inhibé aux concentrations plasmatiques atteintes en
 410 respectant les principes du Professional Flexible Labeling (posologie flexible)
 411 approuvés par la FDA chez les chiens. Avec l'enrofloxacin, les infections causées par
 412 une bactérie «F» peuvent être traitées avec succès en administrant une dose
 413 intermédiaire entre la limite inférieure (>5,0 mg/kg de poids corporel une fois par jour) et
 414 la limite supérieure (≤20 mg/kg de poids corporel une fois par jour) de l'éventail de
 415 posologie flexible approuvée. La posologie précise sera déterminée à partir d'un
 416 examen attentif des relations entre l'hôte (immunocompétence, stress, site d'injection,
 417

418 etc.), l'agent pathogène (virulence, CMI, début de résistance, etc.) et les propriétés
419 chimio-thérapeutiques du produit (efficacité en fonction de la dose vs du temps, effets
420 indésirables retardés, toxicité, etc.). Les isolats qualifiés de «résistants» sont peu
421 susceptibles d'être inhibés aux concentrations plasmatiques atteintes à la suite de
422 l'administration de la plus forte dose approuvée (20 mg/kg de poids corporel une fois
423 par jour). Dans un tel cas, un autre traitement antimicrobien devrait être envisagé.

424
425 L'élaboration d'une méthode standard repose sur l'utilisation d'organismes dont la
426 qualité est contrôlée en laboratoire pour les deux types d'antibiogrammes standardisés,
427 soit la méthode de diffusion en gélose (méthode des disques) et la méthode des
428 dilutions. Le disque dosé à 5 µg d'enrofloxacin devrait donner les diamètres de zone
429 suivants, et la poudre d'enrofloxacin devrait donner les valeurs de CMI suivantes pour
430 les souches de référence. Les intervalles indiqués pour les organismes témoins sont
431 approuvés par la NCCLS.

432

Souche contrôlée	Diamètre de zone (mm)	CMI µg/mL
<i>E. coli</i> ATCC 25922	32-40	0,008-0,03
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 27853	15-19	1-4
<i>S. aureus</i> ATCC 25923	27-31	---
<i>S. aureus</i> ATCC 25913	---	0,03-0,12

433

434 **INDICATIONS :**

435 **Chiens et chats :** Baytril (comprimés aromatisés d'enrofloxacin) est indiqué pour le
436 traitement des maladies associées aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin chez les
437 chiens et les chats.

438

439 **CONFIRMATION DE L'EFFICACITÉ :**

440 **Chiens :** L'efficacité clinique a été établie dans le cas d'infections dermiques (plaies et
441 abcès) associées à des souches sensibles telles que *Escherichia coli*, *Klebsiella*
442 *pneumoniae*, *Proteus mirabilis* et *Staphylococcus intermedius*, d'infections respiratoires
443 (pneumonie, amygdalite, rhinite) associées à des souches sensibles de *Escherichia coli*
444 et *Staphylococcus aureus* et de cystites associées à des souches sensibles de
445 *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* et *Staphylococcus aureus*.

446

447 **Chats :** L'efficacité clinique a été établie dans les cas d'infections dermiques (plaies et
448 abcès) associées à des souches sensibles telles que *Pasteurella multocida*,
449 *Staphylococcus aureus* et *Staphylococcus epidermidis*.

450

451 **CONTRE-INDICATIONS :**

452 L'enrofloxacin est contre-indiquée chez les chiens et les chats hypersensibles aux
453 quinolones.

454

455 **Chiens :** Selon les études mentionnées à la section Toxicologie animale l'enrofloxacin
456 est contre-indiquée chez les races canines de petite et moyenne taille durant la phase
457 de croissance rapide (entre l'âge de 2 et 8 mois). L'innocuité de l'enrofloxacin n'a pas

458 été établie chez les races canines de grande et très grande taille durant la phase de
459 croissance rapide : chez les premiers, cette phase peut durer jusqu'à l'âge d'un an et
460 chez les seconds, jusqu'à l'âge de 18 mois. Dans le cadre d'études cliniques, ni boiterie
461 ni problèmes articulaires n'ont été signalés à la dose orale quotidienne de 5,0 mg/kg.
462 Cependant, aucune étude contrôlée comportant un examen histologique des cartilages
463 articulaires n'a été menée chez les chiens de grande et de très grande taille.

464

465 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

466 **Chiens :** Dans le cadre des études cliniques réalisées sur le terrain, 2 des 270 (0,7 %)
467 chiens traités avec Baytril (comprimés aromatisés d'enrofloxacin) à 5,0 mg/kg par jour
468 ont présenté des effets indésirables apparemment associés à la prise du médicament,
469 soit des vomissements, qui sont toutefois disparus de façon spontanée.

470

471 **Réactions après l'homologation :** Les effets indésirables suivants, quoique rares, ont
472 été déclarés sur une base volontaire après l'homologation du médicament. Les
473 catégories de réactions sont énumérées par ordre décroissant de fréquence, par grand
474 système.

475

476 Appareil digestif : anorexie, diarrhée, vomissements, augmentation des enzymes
477 hépatiques

478 Système nerveux: ataxie, crises épileptiformes

479 Comportement: Dépression, léthargie, nervosité

480

481 **Chats :** Dans le cadre d'études cliniques réalisées sur le terrain, aucun effet secondaire
482 attribué au médicament n'a été noté chez 124 chats traités avec Baytril (comprimés
483 aromatisés d'enrofloxacin) à 5,0 mg/kg par jour pendant 10 jours.

484

485 **Réactions après l'homologation :** Les effets indésirables suivants, quoique rares, ont
486 été déclarés sur une base volontaire après l'homologation du médicament. Les
487 catégories de réactions sont énumérées par ordre décroissant de fréquence, par grand
488 système.

489

490 Yeux : perte de vision, anomalies de la rétine (des cas de dégénérescence rétinienne,
491 d'atrophie rétinienne, de rétrécissement des vaisseaux rétiniens et d'hyperréflexie
492 tapéto-rétinienne ont été rapportés), mydriase

493 Appareil digestif: vomissements, anorexie, augmentation des enzymes hépatiques,
494 diarrhée

495 Système nerveux: ataxie, crises épileptiformes

496 Comportement: Dépression, léthargie, vocalisation, agressivité

497

498 Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir un
499 soutien technique, appeler Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

500

501 **TOXICOLOGIE ANIMALE :**

502 **Chiens :** L'administration orale d'enrofloxacin à des chiens adultes à une posologie
503 quotidienne de 52 mg/kg pendant 13 semaines n'a entraîné que des cas isolés de

504 vomissements et d'inappétence. Des chiens adultes recevant le médicament sous
505 forme de comprimés pendant 30 jours consécutifs à une posologie quotidienne de 25
506 mg/kg n'ont manifesté aucun signe clinique significatif, et aucun effet n'a été observé
507 sur les paramètres biochimiques, hématologiques ou histologiques. Une posologie
508 quotidienne de 125 mg/kg pendant un maximum de 11 jours a entraîné des
509 vomissements, de l'inappétence, de la dépression, des troubles locomoteurs et la mort,
510 tandis que les chiens adultes recevant 50 mg/kg/j pendant 14 jours ont présenté des
511 signes cliniques de vomissements et d'inappétence.

512
513 Des chiens adultes recevant 3 doses de 12,5 mg/kg par voie intramusculaire suivies de
514 57 doses de 12,5 mg/kg par voie orale, toutes à intervalles de 12 heures, n'ont
515 manifesté aucun signe clinique important et aucun effet n'a été observé sur les
516 paramètres biochimiques, hématologiques ou histologiques

517
518 L'administration par voie orale d'une posologie quotidienne de 25 mg/kg à des chiots en
519 croissance âgés de 15 à 28 semaines a entraîné un port anormal de l'articulation
520 carpienne et une faiblesse de l'arrière-train. Une amélioration marquée des signes
521 cliniques a été observée après l'interruption du traitement. L'examen au microscope a
522 mis en évidence des lésions aux cartilages articulaires après des traitements de 30
523 jours à une posologie de 5, 15 ou 25 mg/kg chez des animaux de ce groupe d'âge. On
524 n'a observé aucun signe clinique de troubles locomoteurs ou de lésions associées des
525 cartilages chez des chiots âgés de 29 à 34 semaines à la suite de l'administration de
526 doses quotidiennes de 25 mg/kg pendant 30 jours consécutifs, ni chez des chiots âgés
527 de 2 semaines soumis au même schéma posologique.

528
529 Les épreuves n'ont révélé aucun effet sur les microfilaires en circulation ni sur les vers
530 du cœur adultes (*Dirofilaria immitis*) chez des chiens traités à une posologie
531 quotidienne de 15 mg/kg pendant 30 jours. Aucun effet sur les valeurs de
532 cholinestérase n'a été observé.

533
534 Aucun effet indésirable sur les paramètres de reproduction n'a été observé chez des
535 chiens mâles ayant reçu des doses quotidiennes de 15 mg/kg pendant 10 jours
536 consécutifs à 90, à 45 et à 14 jours avant l'accouplement, ni chez des chiennes ayant
537 reçu des doses quotidiennes de 15 mg/kg pendant 10 jours consécutifs à quatre
538 reprises : entre 30 et 0 jours avant l'accouplement, au début de la gestation (entre les
539 10^e et 30^e jours), à la fin de la gestation (entre les 40^e et 60^e jours) et pendant la
540 lactation (les 28 premiers jours).

541
542 **Chats** : Aucun effet indésirable n'a été observé sur les paramètres biochimiques,
543 hématologiques ou histologiques chez des chats âgés de 3 à 4 mois et de 7 à 10 mois
544 recevant une dose quotidienne de 25 mg/kg pendant 30 jours consécutifs. Chez des
545 chats âgés de 7 à 10 mois traités quotidiennement pendant 30 jours consécutifs, des
546 vomissements occasionnels ont été observés chez 2 des 4 sujets recevant 5 mg/kg, 3
547 des 4 sujets recevant 15 mg/kg, 2 des 4 sujets recevant 25 mg/kg et 1 des 4 témoins
548 non traités. Aucun effet indésirable secondaire n'a été noté chez des chats âgés de 5 à
549 7 mois recevant des doses quotidiennes de 15 mg/kg pendant 30 jours, mais 2 animaux

550 sur 4 ayant reçu 25 mg/kg/j pendant 30 jours ont présenté des lésions aux cartilages
551 articulaires.

552
553 L'administration de doses de 125 mg/kg pendant 5 jours consécutifs à des chats adultes
554 a entraîné des vomissements, une dépression, une incoordination et la mort, tandis que
555 l'administration de 50 mg/kg pendant 6 jours a provoqué des vomissements, de
556 l'inappétence, une incoordination et des convulsions. Ces signes cliniques ont disparu
557 par la suite.

558
559 De l'enrofloxacin a été administrée à 32 chats (8 par groupe) âgés de 6 à 8 mois à
560 raison de 0,5, 20 et 50 mg/kg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs. Aucun
561 effet indésirable n'a été observé chez les chats qui ont reçu 5 mg d'enrofloxacin par kg
562 de poids corporel. L'administration de 20 mg ou plus d'enrofloxacin par kg de poids
563 corporel a entraîné des dégénérescences rétinienne légères à graves, des
564 électrorétinogrammes anormaux et des modifications microscopiques de la rétine.

565 566 **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :**

567 Les composés qui contiennent des cations métalliques (p. ex., aluminium, calcium, fer,
568 magnésium) peuvent réduire l'absorption par le tube digestif de certains médicaments
569 de la classe des quinolones. L'utilisation concomitante d'autres médicaments
570 métabolisés dans le foie peut réduire la vitesse d'élimination à la fois des quinolones et
571 des autres médicaments.

572
573 **Chiens :** L'enrofloxacin a été administrée à des chiens à raison de 10 mg/kg/j en
574 même temps qu'une grande variété de produits vétérinaires, dont des anthelminthiques
575 (praziquantel, fébantel, disophénol de sodium), des insecticides (fenthion, pyréthrine),
576 des agents de prévention de la dirofilariose (diéthylcarbazine) et d'autres
577 antibiotiques (ampicilline, sulfate de gentamicine, pénicilline, dihydrostreptomycine).
578 Aucune incompatibilité avec d'autres médicaments n'est connue pour l'instant.

579
580 **Chats :** L'enrofloxacin a été administrée à la dose de 5 mg/kg/j en même temps que
581 des anthelminthiques (praziquantel, fébantel), un insecticide (propoxur) et un autre
582 antibactérien (ampicilline). Aucune incompatibilité avec d'autres médicaments n'est
583 connue pour l'instant.

584 585 **PRÉCAUTIONS :**

586 Les médicaments de la famille des quinolones devraient être utilisés avec prudence
587 chez les animaux atteints ou soupçonnés d'être atteints de désordres du système
588 nerveux central (SNC). Chez ces animaux, les quinolones ont, dans de rares cas, été
589 associées à une stimulation du SNC pouvant entraîner des crises convulsives.
590 Il a été démontré que les médicaments de la famille des quinolones pouvaient produire
591 une érosion des cartilages des articulations portantes et d'autres signes d'arthropathies
592 chez les animaux immatures de différentes espèces.

593

594 Dans de rares occasions, l'utilisation de ce produit chez les chats a été associée à une
595 toxicité rétinienne. L'innocuité chez les chats de reproduction ou en gestation n'a pas
596 été établie.

597

598 **MISE EN GARDE :**

599 Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens: - les fluoroquinolones
600 telles que les comprimés Baytril devraient être utilisées avec discernement - les
601 comprimés Baytril ne devraient pas être utilisés chez les animaux producteurs
602 d'aliments.

603

604 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :**

605 **Chiens :** L'éventail de doses de Baytril (comprimés aromatisés d'enrofloxacin) chez
606 les chiens est de 5 à 20 mg/kg (2,27 à 9,07 mg/lb) de poids corporel. La dose peut être
607 administrée en une seule prise quotidienne ou divisée en deux parties égales
608 administrées à douze heures d'intervalle. Le choix d'une dose devrait reposer sur
609 l'expérience clinique, la gravité de la maladie et la sensibilité de l'agent pathogène.
610 Les animaux qui reçoivent une dose près de la limite supérieure de l'éventail des doses
611 doivent faire l'objet d'une surveillance attentive qui permettra de détecter tout signe
612 clinique, notamment l'inappétence, la dépression et les vomissements.

613

614 **Chats :** La dose de Baytril (comprimés aromatisés d'enrofloxacin) est de 5 mg/kg
615 (2,27 mg/lb) de poids corporel, administrée en une seule prise quotidienne ou divisée
616 en deux parties égales administrées à douze heures d'intervalle. Dans de rares
617 occasions, l'utilisation de ce produit chez les chats a été associée à une toxicité
618 rétinienne. D'après les effets rapportés après l'homologation du produit, une étroite
619 surveillance des chats devrait être assurée afin de détecter tout signe clinique de
620 mydriase ou de modification de la rétine.

621

622 **Chiens et chats :** Le choix de la durée du traitement devrait reposer sur les
623 manifestations cliniques. Généralement, l'administration des comprimés aromatisés
624 Baytril devrait se continuer pendant au moins 2 à 3 jours après la disparition des signes
625 cliniques. Dans le cas d'une infection grave ou compliquée, un traitement prolongé
626 jusqu'à 30 jours peut s'avérer nécessaire. Si aucune amélioration n'est observée dans
627 les 5 jours, il convient de réévaluer le diagnostic et d'envisager un traitement différent.

628

629 La limite inférieure de l'éventail des doses chez les chiens et la dose quotidienne chez
630 les chats ont été établies à partir des résultats d'études d'efficacité chez des chiens et
631 des chats qui ont reçu 2,5 mg d'enrofloxacin par kg, deux fois par jour. Les résultats
632 d'études d'innocuité et de toxicologie chez les animaux cibles ont été utilisés pour fixer
633 la limite supérieure de l'éventail des doses chez les chiens et la durée du traitement
634 chez les chiens et les chats.

635

636 **Palatabilité :**

637 Lors d'une étude de palatabilité auprès des chiens, 58 % des comprimés aromatisés
638 Baytril à 50 mg ont été consommés volontairement, comparativement à 23 % des
639 comprimés non aromatisés. Au besoin, on peut donner les comprimés aux chiens dans

640 la nourriture ou directement dans la gueule. Pour les chats, il faut administrer les
641 comprimés aromatisés Baytril directement dans la gueule.

642

643 **CONSERVATION :**

644 Ne pas congeler. Ranger à moins de 40 °C.

645

646 **PRÉSENTATION :**

Comprimés Baytril Concentration des comprimés	Nombre de comprimés par boîte
15 mg	10 (1 plaquette de 10 comprimés)
15 mg	100 (10 plaquette de 10 comprimés)
50 mg	10 (1 plaquette de 10 comprimés)
50 mg	100 (10 plaquette de 10 comprimés)
150 mg	10 (1 plaquette de 10 comprimés)
150 mg	100 (10 plaquette de 10 comprimés)

647

648 **Références :**

649 ¹ Hooper DC and Wolfson JS. Mechanisms of quinolone action and bacterial killing, in
650 Quinolone Antimicrobial Agents. Washington DC, American Society for Microbiology,
651 2nd ed., 1993, 53-75.

652 ² Gootz TD and Brightly KE. Fluoroquinolone antibacterials: sar. mechanism of action,
653 resistance and clinical aspects. Medicinal Research Reviews 1996; 16(5): 433-486.

654 ³ Drlica K and Zhao X. DNA gyrase, topoisomerase IV and the 4- quinolones.
655 Microbiology and Molecular Biology Reviews 1997; 61(3): 377-392.

656 ⁴ Walker RD et al, Pharmacokinetic evaluation of enrofloxacin administered orally to
657 healthy dogs. American Journal of Veterinary Research 1992; 53(12): 2315-2319.

658

659 Elanco Canada Limited
660 150 Research Lane, Suite 120
661 Guelph, Ontario N1G 4T2

662

663 <Elanco Logo>

PrBaytril
Cartons

Main Panel

DIN XXXXXXXXXⁱ

PrBaytril
Enrofloxacin
Flavoured Tablets
Xⁱⁱ mg
FOR VETERINARY USE ONLY

For the treatment of diseases in dogs and cats associated with bacteria susceptible to enrofloxacin

<Graphic of dog and cat>

Xⁱⁱⁱ Flavoured Tablets

<Elanco Logo>

Back Panel

DIN XXXXXXXXXⁱ

PrBaytril
Enrofloxacin
Comprimés aromatisés
Xⁱⁱ mg
POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Pour le traitement des maladies associées aux bactéries sensibles à l'enrofloxacin chez les chiens et les chats

<Graphic of dog and cat>

Xⁱⁱⁱ comprimés aromatisés

<Elanco Logo>

Left Panel

WARNING: To limit the development of antimicrobial resistance:
- fluoroquinolone drugs such as Baytril tablets should not be used indiscriminately
- Baytril tablets should not be used in food producing animals

Keep out of reach of children.

Read package insert carefully for complete details.

STORAGE: Do not store above 40°C.

47
48 Elanco Canada Limited
49 150 Research Lane, Suite 120
50 Guelph, Ontario N1G 4T2

51
52 **Right Panel**

53 **MISES EN GARDE** : Pour réduire le développement de résistance aux antimicrobiens :
54 - les fluoroquinolones telles que les comprimés Baytril devraient être utilisées avec
55 discernement
56 - les comprimés Baytril ne devraient pas être utilisés chez les animaux producteurs
57 d'aliments

58
59 Garder hors de la portée des enfants.

60
61 Pour plus d'information, lire attentivement le feuillet de renseignements.

62
63 **CONSERVATION** : Ne pas entreposer à plus de 40 °C.

64
65 Elanco Canada Limited
66 150 Research Lane, Suite 120
67 Guelph, Ontario N1G 4T2

68
69 **Top Panel**

70 LOT:
71 EXP:

72
73 **Bottom Panel**
74 N/A

ⁱ DIN 02239524	ⁱⁱ 15 mg
ⁱ DIN 02239525	ⁱⁱ 50 mg
ⁱ DIN 02239526	ⁱⁱ 150 mg

ⁱⁱⁱ 10 or 100 flavoured tablets depending on presentation.