

1 **PrBaytril 100**
2 **Bottle Labels**

3 **Main Panel**

4 DIN 02249243

5
6 **PrBaytril 100**
7 (enrofloxacin) / (enrofloxacine)

8
9 100 mg/mL Sterile Antimicrobial Injectable Solution
10 Solution antimicrobienne injectable stérile – 100 mg/mL

11
12 For Subcutaneous Use Only
13 Pour administration sous-cutanée seulement

14
15 **VETERINARY USE ONLY**
16 **USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**

17
18 **Warning:** Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least -36 days
19 for cattle and 8 days for swine after the latest treatment with this drug. Do not use in
20 female dairy cattle 20 months of age or older. Do not use in veal calves. The withdrawal
21 period has not been established in preruminating calves.

22 To limit the development of antimicrobial resistance:

- 23 • Baytril 100 should not be used as a mass medication for cattle and swine.
24 • Baytril 100 should only be used for treating individual cases of bovine and swine
25 respiratory disease after first choice treatment has failed
26 • The choice of Baytril 100 as the most appropriate treatment should be confirmed
27 by clinical experience supported, where possible, by pathogen culture and drug
28 susceptibility testing.
29 • Do not use in an extra-label manner in cattle, swine or any other species.

30 **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN. GARDER HORS DE LA PORTÉE DES**
31 **ENFANTS.**

32
33 **Mises en garde :** Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins
34 alimentaires dans un délai d'au moins 36 jours dans le cas des bovins et d'au moins
35 8 jours dans le cas des porcs après le dernier traitement avec ce médicament. Ne pas
36 utiliser ce produit chez les vaches laitières âgées de 20 mois et plus. Ne pas utiliser ce
37 produit chez les veaux de lait ou les veaux de grain destinés à la production de viande
38 de veau. La période de retrait chez les veaux préruminants n'a pas été établie.

39 Pour limiter l'émergence de la résistance antimicrobienne :

- 40 • Baytril 100 ne devrait pas être administré comme traitement de masse chez les
41 bovins et les porcs.
42 • Baytril 100 devrait être réservé au traitement des cas individuels de maladie
43 respiratoire bovine ou porcine après l'échec du traitement de premier recours.
44 • Le choix de Baytril 100 comme traitement le plus indiqué devrait reposer sur
45 l'expérience clinique et, si possible, sur les résultats d'une culture bactérienne et
46 d'un antibiogramme.

- 47 • Ne pas utiliser hors homologation chez les bovins, les porcs ou toute autre
48 espèce.

49
50 Xⁱ mL

51 Elanco Canada Limited
52 150 Research Lane, Suite 120
53 Guelph, Ontario N1G 4T2

54
55 **Right Panel**

56 **INDICATIONS:** Baytril 100 (enrofloxacin) is indicated for the treatment of bovine
57 respiratory disease (BRD) associated with *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella*
58 *multocida* in beef and non-lactating dairy cattle.

59 Baytril 100 is indicated for the treatment of swine respiratory disease (SRD) associated
60 with *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, and *Haemophilus*
61 *parasuis*.

62
63 **MEDICINAL INGREDIENT per mL:** 100 mg enrofloxacin.

64
65 **NON-MEDICINAL INGREDIENTS per mL:** L-arginine base 200 mg, n-butyl alcohol 30
66 mg, benzyl alcohol (as preservative) 20 mg and water for injection q.s.

67
68 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

69 **Cattle:**

70 **Single Dose Therapy:** Administer once, a subcutaneous dose of 7.5 - 12.5 mg/kg of
71 body weight (7.5 - 12.5 mL/100 kg). Do not exceed 10 mL per injection site.

72 **Multiple Dose Therapy:** Read package insert for complete details.

73
74 **Swine:**

75 Administer once, behind the ear, a subcutaneous dose of 7.5 mg/kg of body weight
76 (0.75 mL/10 kg). Do not exceed 2.5 mL per injection site.

77
78 **CAUTION:** Read package insert for complete details.

79
80 **STORAGE:** Do not store below 4°C or above 30°C. Protect from direct sunlight.

81
82 **LOT:**

83 **EXP:**

84
85 **Left Panel**

86 **INDICATIONS :** Baytril 100 (enrofloxacin) est indiqué pour le traitement des maladies
87 respiratoires bovines associées à *Mannheimia hæmolytica* et à *Pasteurella multocida*
88 chez les bovins de boucherie et les vaches laitières non lactantes.

89 Baytril® 100 est indiqué pour le traitement des maladies respiratoires porcines
90 associées à *Actinobacillus pleuropneumoniæ*, à *Pasteurella multocida* et à *Hæmophilus*
91 *parasuis*.

92
93 **INGRÉDIENT MÉDICINAL par mL** : 100 mg d'enrofloxacin.

94
95 **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX par mL** : 200 mg de L-arginine base, 30 mg
96 d'alcool butylique, 20 mg d'alcool benzylique (comme agent de conservation) et de l'eau
97 pour préparations injectables (q.s.)

98
99 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

100 **Bovins :**

101 **Dose unique** : Administrer par voie sous-cutanée une seule dose de 7,5 à 12,5 mg/kg
102 de poids vif (de 7,5 à 12,5 mL/100 kg). Ne pas administrer plus de 10 mL au même
103 point d'injection.

104 **Doses multiples** : Se référer au feuillet d'emballage pour obtenir les renseignements
105 complets.

106
107 **Porcs :**

108 Administrer par voie sous-cutanée derrière l'oreille une seule dose de 7,5 mg/kg de
109 poids vif (0,75 mL/10 kg). Ne pas administrer plus de 2,5 mL au même point d'injection.

110
111 **PRÉCAUTIONS** : Se référer au feuillet d'emballage pour obtenir des renseignements
112 complets.

113
114 **ENTREPOSAGE** : Ne pas entreposer à moins de 4 °C ou à plus de 30 °C. Ne pas
115 exposer au soleil.

ⁱ 100 mL or 250 mL depending on presentation.

1 **PrBaytril 100**
2 **Package Insert**
3

4 **PrBaytril 100**
5 (enrofloxacin)
6 100 mg/mL Sterile
7 Antimicrobial Injectable Solution
8 For Subcutaneous Use Only
9

10 **For Veterinary Use Only**
11

12 **INDICATIONS:** Baytril 100 is indicated for the treatment of bovine respiratory disease
13 (BRD) associated with *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida* in beef and
14 non-lactating dairy cattle.

15 Baytril 100 is indicated for the treatment of swine respiratory disease (SRD) associated
16 with *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, and *Haemophilus*
17 *parasuis*.

18 **PRODUCT DESCRIPTION:** Baytril 100 is a sterile, ready-to-use injectable antimicrobial
19 solution that contains enrofloxacin, a fluoroquinolone antimicrobial agent.

20 Therapeutic treatment with Baytril 100 injectable solution may be administered as a
21 single-dose or as a multiple-day therapy for beef and non-lactating dairy cattle and as a
22 single-dose therapy for swine.

23 Each milliliter of Baytril 100 injectable solution contains 100 mg of enrofloxacin.
24 Excipients are L-arginine base 200 mg, n-butyl alcohol 30 mg, benzyl alcohol (as a
25 preservative) 20 mg, and water for injection, q.s.
26
27

28 **CHEMICAL NOMENCLATURE AND STRUCTURE:** 1-cyclopropyl-7-(4-ethyl-1-
29 piperazinyl)-6-fluoro-1, 4-dihydro-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid.
30

31 **MICROBIOLOGY:** Enrofloxacin is bactericidal and exerts its antibacterial effect by
32 inhibiting bacterial DNA gyrase (a type II topoisomerase) thereby preventing DNA
33 supercoiling and replication, which leads to cell death.¹

34 Enrofloxacin has demonstrated *in vivo* activity against *Mannheimia haemolytica*
35 and *Pasteurella multocida*, the major pathogenic bacteria associated with bovine
36 respiratory disease and *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, and
37 *Haemophilus parasuis*, the major pathogenic bacteria associated with swine respiratory
38 disease.
39

40 Enrofloxacin is active *in vitro* against gram-negative and gram-positive bacteria. *In vitro*
41 activity against *Mycoplasma* spp. has also been detected.
42

43 The Minimum Inhibitory Concentrations (MIC's) of enrofloxacin were determined for
44 isolates obtained from natural infections in cattle and swine (See Table 1).
45

46 **Table 1 – MIC Values (µg/mL) of Enrofloxacin Against Bacteria and Mycoplasma**
 47 **Isolated from Natural Infections in Cattle (U.S. isolates 1994-1995) and Swine (U.S.**
 48 **isolates 1998).**

49

Cattle Isolates	No. isolates	MIC ₅₀ **	MIC ₉₀ **
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> *	105	1	1
<i>Histophilus somni</i> *	104	0.015	0.03
<i>Mycoplasma spp</i> *	124	0.25	0.5
<i>Mannheimia haemolytica</i>	121	0.06	0.06
<i>Pasteurella multocida</i>	108	0.015	0.03
Swine Isolates	No. isolates	MIC ₅₀ **	MIC ₉₀ **
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	108	0.03	0.06
<i>Haemophilus parasuis</i>	107	0.008	0.03
<i>Pasteurella multocida-Type A</i>	105	0.015	0.125
<i>Pasteurella multocida- Type D</i>	38	0.015	0.03
<i>Streptococcus suis</i> *	93	0.5	0.5

50 * The clinical significance of these *in vitro* data has not been demonstrated.

51 ** The MIC for 50% and 90% of the isolates.

52
 53 Interpretive criteria (zone diameters and MIC breakpoints) have been established as an
 54 *in vitro* aid to estimate *in vivo* efficacy of Baytril 100 against cattle pathogens (Clinical
 55 and Laboratory Standards Institute [CLSI] M31-A3, 2008) and swine pathogens
 56 (Provisional: CLSI- January 2009) listed on the label. The interpretive criteria are listed
 57 below:
 58

Enrofloxacin	Disk Content	Zone Diameter (mm)			MIC Breakpoint (µg/mL)		
		S	I	R	S	I	R
Bovine Respiratory Disease	5 µg	≥ 21	17-20	≤ 16	≤ 0.25	0.5-1	≥ 2
<i>Mannheimia haemolytica</i>							
<i>Pasteurella multocida</i>							
<i>Histophilus somni</i>							
Swine Respiratory Disease	5 µg	≥ 23	19-22	≤ 18	≤ 0.25	0.5	≥ 1

<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>							
<i>Pasteurella multocida</i>							
<i>Streptococcus suis</i> *	-	-	-	-	≤ 0.5	1	≥ 2

59 *disk diffusion interpretive criteria have not been established. It is recommended that
60 *S.suis* isolates be tested by MIC

61
62 Susceptible or “S” implies an infection due to the isolate may be appropriately treated
63 with the dosage regimen of Baytril 100 recommended for that type of infection and
64 infecting species.

65
66 Intermediate or “I” implies an infection due to the isolate may be appropriately treated in
67 body sites where Baytril 100 is physiologically concentrated or when a high dosage of a
68 drug can be used: also indicates a “buffer zone” that should prevent small, uncontrolled,
69 technical factors from causing major discrepancies in interpretation.

70
71 Resistant or “R” isolates are not inhibited by the usually achievable concentrations of
72 Baytril 100 with normal dosage schedules and clinical efficacy has not been reliable in
73 treatment studies.

74
75 **PHARMACOKINETICS:** Pharmacokinetic studies were conducted in healthy beef
76 calves and swine. A HPLC assay was used to determine the concentrations of
77 enrofloxacin. Baytril 100 is rapidly and completely absorbed following subcutaneous
78 administration. Plasma concentrations increase proportionally with dose indicating linear
79 pharmacokinetics. Enrofloxacin is primarily metabolized by the liver. It is de-ethylated to
80 the main metabolite ciprofloxacin whose antimicrobial activity is additive with
81 enrofloxacin. Also, glucuronidation occurs facilitating biliary secretion. In the
82 gastrointestinal tract, parent compounds may be hydrolyzed from glucuronide
83 metabolites and reabsorbed. About 60% and 40% of an enrofloxacin dose is excreted
84 via feces and urine, respectively in cattle and 70% and 30% respectively in swine.
85 Plasma pharmacokinetic parameters estimated after single subcutaneous injections of
86 Baytril 100 are given in Table 2.

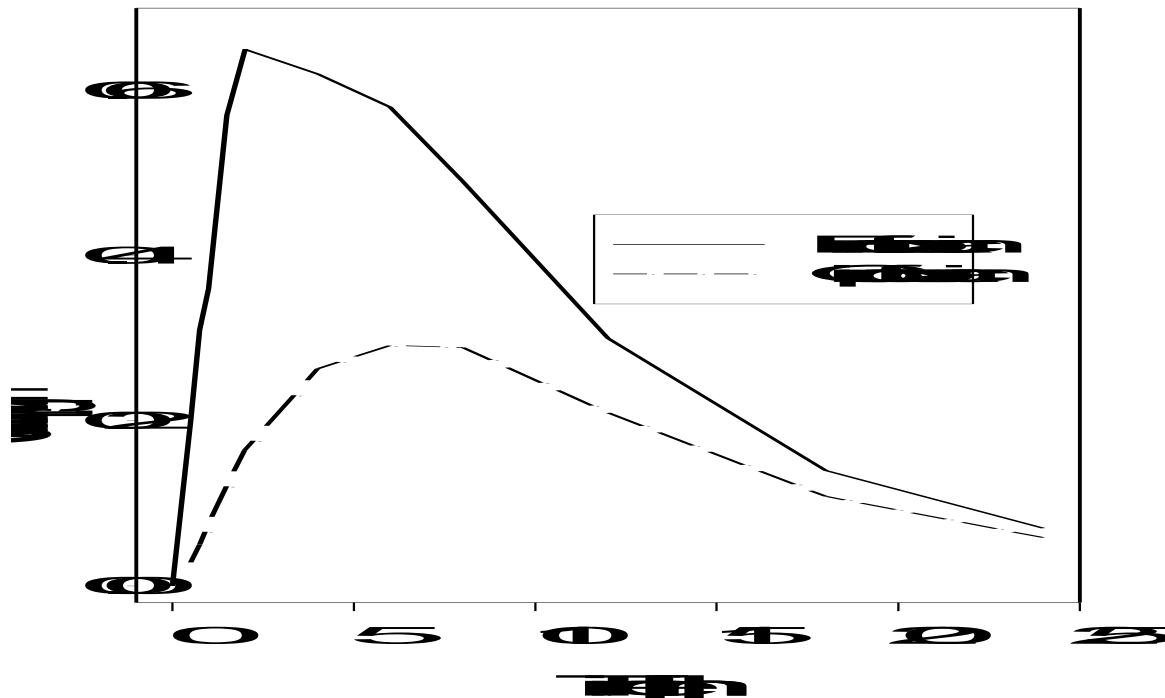
87
88 **Table 2. Pharmacokinetic parameters (means) estimated after single**
89 **subcutaneous administration of Baytril 100 to beef calves and swine.**

Dose (mg/kg)	n	Analyte	C _{max} (µg/mL)	t _{max} (h)	t _½ (h)	AUC ₀₋₄₈ (µg · h/mL)
Cattle						
2.5	8	Enrofloxacin	0.37	3.4	5.4	3.06
5.0	7	Enrofloxacin	0.69	3.3	5.9	6.95
7.5	8	Enrofloxacin	0.83	5.8	6.4	8.66
		Ciprofloxacin	0.32	6.5	- ^a	-
Swine						
7.5	7	Enrofloxacin	1.67	5.15	9.05	27.61

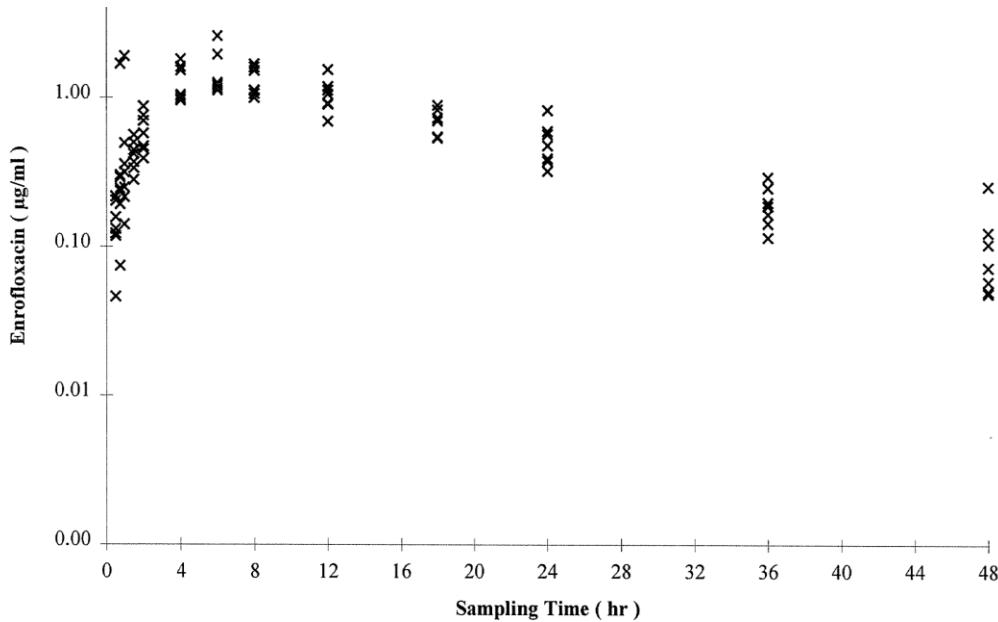
90 ^anot estimated; n, number of animals; C_{max}, maximum serum concentration; t_{max}, time to
91 achieve C_{max}; t_{1/2}, terminal elimination half-life; AUC₀₋₄₈, area under serum concentration-
92 time curve from 0 to 48 h after application.

93 A concentration-time curve showing mean enrofloxacin and ciprofloxacin levels after
94 single subcutaneous administration of enrofloxacin at 7.5 mg/kg is presented in Figure 1a
95 for cattle and mean enrofloxacin levels in Figure 1b for swine.
96

97 **Figure 1a. Mean enrofloxacin and ciprofloxacin plasma concentrations following a**
98 **single subcutaneous dose of Baytril 100 at 7.5 mg/kg in beef calves (n=8).**



99
100 **Figure 1b. Mean enrofloxacin plasma concentrations following a single**
101 **subcutaneous dose of Baytril 100 at 7.5 mg/kg in swine (n=8).**
102



103
104
105
106
107
108
109
110
111
112

The calculated volume of distribution at steady state (V_{ss}) of 1.46 L/kg (cattle) and 2.83 L/kg (swine) after a single intravenous injection of 7.5 mg/kg indicates extensive tissue penetration. This is confirmed by the finding that concentrations in lung tissues of cattle are about 2 times higher than corresponding plasma levels (Table 3).

Table 3. Mean enrofloxacin and ciprofloxacin concentrations in lung tissue and plasma at various time points following a single subcutaneous dose of Baytril 100 at 2.5 mg/kg in beef calves (n=6)

Sample	Analyte	Concentration (µg/mL or (µg/g) at sampling time (h)			
		2	4	8	24
Lung	Enrofloxacin	0.39	0.47	0.44	0.05
	Ciprofloxacin	0.13	0.25	0.31	0.05
Plasma	Enrofloxacin	0.21	0.30	0.29	0.01
	Ciprofloxacin	0.05	0.12	0.13	0.02

113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124

EFFICACY: Cattle: A total of 845 feedlot calves with naturally-occurring bovine respiratory disease (BRD) were treated with Baytril 100 in eight field trials located in five cattle-feeding states of the U.S.A. Response to treatment was compared to non-treated controls. Single-dose and multiple-day therapy regimens were evaluated. BRD and mortality were significantly reduced in enrofloxacin-treated calves. No systemic adverse reactions were reported in treated animals.

Swine: A total of 590 pigs were treated with Baytril 100 or saline in two separate natural infection SRD field trials. For the treatment of SRD, the success rate of enrofloxacin-treated pigs that were defined as “sick and febrile” (increased respiratory rate, laboured or dyspneic breathing, depressed attitude and a rectal temperature $\geq 40^{\circ}\text{C}$) was

125 statistically significantly greater than the success rate of saline-treated “sick and febrile”
126 pigs.

127
128 **TOXICOLOGY:** The oral LD50 for laboratory rats was greater than 5000 mg/kg of body
129 weight. Ninety-day feeding studies in dogs and rats revealed no observable effects at
130 treatment rates of 3 and 40 mg/kg respectively. Chronic studies in rats and mice
131 revealed no observable adverse effects at 5.3 mg/kg and 323 mg/kg respectively.
132 There was no evidence of carcinogenic effect in laboratory animal models. A two-
133 generation rat reproduction study revealed no effect with 9.9 mg/kg treatments. No
134 teratogenic effects were observed in rabbits at doses of 25 mg/kg or in rats at 50 mg/kg.

135
136 **ANIMAL SAFETY: Cattle:** Safety studies were conducted in feeder calves using single
137 doses of 5, 15, and 25 mg/kg for 15 consecutive days and 50 mg/kg for 5 consecutive
138 days. No clinical signs of toxicology were observed when a dose of 5 mg/kg was
139 administered for 15 days. Clinical signs of depression, incoordination and muscle
140 fasciculation were observed in calves when doses of 15 or 25 mg/kg were administered
141 for 10 to 15 days. Clinical signs of depression, inappetance and incoordination were
142 observed when a dose of 50 mg/kg had been administered for 3 days. No drug-related
143 abnormalities in clinical pathology parameters were identified. No articular cartilage
144 lesions were observed after examination of stifle joints from animals administered 25
145 mg/kg for 15 days.

146
147 A safety study was conducted in 23 day-old calves using doses of 5, 15 and 25 mg/kg
148 for 15 consecutive days. No clinical signs of toxicity or changes in clinical pathology
149 parameters were observed. No articular cartilage lesions were observed in the stifle
150 joints at any dose level at 2 days and 9 days following 15 days of drug administration.
151 An injection site study conducted in feeder calves demonstrated that the formulation
152 may induce reaction in the subcutaneous tissue and underlying muscle. No painful
153 responses to administration were observed.

154
155 **Swine:** A safety study was conducted in 32 pigs weighing approximately 57 kg using
156 single doses of 5, 15, or 25 mg/kg daily for 15 consecutive days. Lameness was
157 observed in all groups, including the saline-treated controls. Musculoskeletal stiffness
158 was observed following the 15 and 25 mg/kg treatments with clinical signs appearing
159 during the second week of treatment. Administration of 15 mg/kg and 25 mg/kg, SC
160 once daily for 15 days was shown to have an adverse effect on joints and articular
161 cartilage in rapidly growing swine. Lameness and histological cartilage abnormalities
162 (clustering of chondrocytes) were reported more frequently in the intermediate and high
163 dose groups and these signs are consistent with fluoroquinolone-induced arthropathy.
164 A second study was conducted in two pigs weighing approximately 23 kg, treated with
165 50 mg/kg for 5 consecutive days. There were no clinical signs of toxicity or pathological
166 changes.

167

168 An injection site study conducted in pigs demonstrated that the formulation may induce
169 a transient reaction in the subcutaneous tissue. No painful responses to administration
170 were observed.

171
172 **CAUTION:** The safety of enrofloxacin in breeding, pregnant and lactating cattle or swine
173 has not been established. The long-term effects on articular joint cartilage have not
174 been determined in pigs above market weight. Subcutaneous injection can cause local
175 tissue reaction that may result in trim loss at slaughter. Administered dose volume
176 should not exceed 10 mL per injection site in cattle and 2.5 mL per injection site in
177 swine. Safety has not been determined in pigs less than 4 weeks of age.

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

182
183 Quinolone-class drugs have been shown to produce erosions of cartilage of weight-
184 bearing joints and other signs of arthropathy in immature animals of various species.

185
186 **ADVERSE REACTIONS:** Transitory swelling and inflammation at the injection site has
187 been reported in post marketing reports.

188
189 **DOSAGE and ADMINISTRATION:**

190 **Cattle:** Baytril 100 injectable solution provides flexible dosages and durations of
191 therapy in cattle. Baytril 100 may be administered as a single dose for one day or for
192 multiple days of therapy. Selection of the appropriate dose and duration of therapy
193 should be based on an assessment of the severity of disease, pathogen susceptibility
194 and clinical response. Do not exceed 10 mL per injection site.

195
196 **Single Dose Therapy:** Administer once, a subcutaneous dose of 7.5 – 12.5 mg/kg of
197 body weight (7.5 – 12.5 mL/100kg).

198
199 **Multiple-Day Therapy:** Administer daily (every 24 hours) for 3 days, a subcutaneous
200 dose of 2.5 – 5.0 mg/kg of body weight (2.5 – 5.0 mL/100 kg). For animals that are
201 clinically improved but still exhibit some signs of disease, additional treatments may be
202 given on days four and five.

203
204 **Swine:** Administer once, behind the ear, a subcutaneous dose of 7.5 mg/kg of body
205 weight (0.75 mL/ 10 kg). Use appropriate needle length and injection technique to avoid
206 inadvertent intramuscular injection. Do not exceed 2.5 mL per injection site.

207
208 **Table 4a - Baytril 100 Dose and Treatment Schedule for Cattle**

Cattle Weight (kg)	Single Dose Therapy 7.5 – 12.5 mg/kg SC	Multiple-Day Therapy 2.5 – 5.0 mg/kg SC
-------------------------------	--	--

	Dose Size (mL)	Dose Size (mL)
50	3.75 - 6.25	1.25 -2.5
100	7.5 - 12.5	2.5 - 5.0
150	11.25 - 18.75	3.75 - 7.5
200	15.0 - 25.0	5.0 -10.0
250	18.75 - 31.25	6.25 - 12.5
300	22.5 - 37.5	7.5 - 15.0
350	26.25 - 43.75	8.75 - 17.5
400	30.00 - 50.00	10.0 - 20.0
450	33.75 - 56.25	11.25 - 22.5
500	37.5 - 62.5	12.5 - 25.0

211
212
213
214

Table 4b - Baytril 100 Dose for Swine

Swine Weight (kg)	Single Dose Therapy 7.5 mg/kg SC Dose Size (mL)
10	0.75
15	1.125
20	1.5
25	1.875
30	2.25
35	2.625
40	3.0
45	3.375
50	3.75

215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232

Note: Subcutaneous injection can cause a local tissue reaction that may result in trim loss of edible tissue at slaughter.

Warning: Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least -36 days for cattle and 8 days for swine after the latest treatment with this drug. Do not use in female dairy cattle 20 months of age or older. Do not use in veal calves. The withdrawal period has not been established in preruminating calves.

To limit the development of antimicrobial resistance:

- Baytril 100 should not be used as a mass medication for cattle and swine.
- Baytril 100 should only be used for treating individual cases of bovine and swine respiratory disease after first choice treatment has failed
- The choice of Baytril 100 as the most appropriate treatment should be confirmed by clinical experience supported, where possible, by pathogen culture and drug susceptibility testing.
- Do not use in an extra-label manner in cattle, swine or any other species.

Keep out of reach of children.

233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243

STORAGE:

Do not store below 4 ° C or above 30° C. Protect from direct sunlight.

REFERENCES:

1. Hooper, D.C., Wolfson, J.S., Quinolone Antimicrobial Agents. 2nd ed., 59-75, 1993.

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

244 **PrBaytril 100**

245 (enrofloxacin)

246 Solution antimicrobienne injectable stérile – 100 mg/mL

247 Pour administration sous-cutanée seulement

248
249 **Usage vétérinaire seulement**

250
251 **INDICATIONS** : Baytril 100 (enrofloxacin) est indiqué pour le traitement des maladies
252 respiratoires bovines associées à *Mannheimia hæmolytica* et à *Pasteurella multocida*
253 chez les bovins de boucherie et les vaches laitières non lactantes.

254 Baytril 100 est indiqué pour le traitement des maladies respiratoires porcines associées
255 à *Actinobacillus pleuropneumoniæ*, à *Pasteurella multocida* et à *Hæmophilus parasuis*.

256
257 **DESCRIPTION DU PRODUIT** : Baytril 100 est une solution antimicrobienne injectable
258 stérile prête à l'emploi qui contient de l'enrofloxacin, un antimicrobien de la famille des
259 fluoroquinolones.

260 La solution injectable Baytril 100 peut être administrée une seule fois ou pendant
261 plusieurs jours chez les bovins de boucherie et les vaches laitières non lactantes et une
262 seule fois chez les porcs.

263 Un millilitre de la solution injectable Baytril 100 contient 100 mg d'enrofloxacin.

264 Excipients : 200 mg de L-arginine base, 30 mg d'alcool butylique, 20 mg d'alcool
265 benzylique (comme agent de conservation) et de l'eau pour préparations injectables
266 (q.s.)

267
268 **NOM ET COMPOSITION CHIMIQUES** : Acide 1-cyclopropyl-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-
269 7-(4-éthyl-1-pipérazinyl)-quinoline-3-carboxylique.

270
271 **MICROBIOLOGIE** : L'enrofloxacin est bactéricide et exerce son effet antibactérien en
272 inhibant l'ADN gyrase bactérien (une topoisomérase de type II), ce qui prévient le
273 surenroulement et la réplication de l'ADN et entraîne la mort de la cellule¹.

274 L'enrofloxacin a été active *in vivo* contre *Mannheimia hæmolytica* et *Pasteurella*
275 *multocida*, principales bactéries à l'origine des maladies respiratoires bovines, et contre
276 *Actinobacillus pleuropneumoniæ*, *Pasteurella multocida* et *Hæmophilus parasuis*,
277 principales bactéries à l'origine des maladies respiratoires porcines.

278
279 L'enrofloxacin a été active *in vitro* contre les bactéries pathogènes Gram négatif et
280 Gram positif. Une activité *in vitro* contre *Mycoplasma* spp. a aussi été détectée.

281
282 Les concentrations minimales inhibitrices (CMI) d'enrofloxacin ont été déterminées
283 pour des isolats prélevés chez des bovins et des porcs présentant une infection
284 naturelle (voir tableau 1).

285
286 **Tableau 1 – CMI (µg/mL) d'enrofloxacin contre des bactéries et des**
287 **mycoplasmes isolés chez des bovins (isolats des É.-U., 1994-1995) et des porcs**
288 **(isolats des É.-U., 1998) présentant une infection naturelle**

Isolats – Bovins	N ^{bre} d'isolats	CMI ₅₀ **	CMI ₉₀ **
<i>Arcanobacterium pyogenes</i> *	105	1	1
<i>Histophilus somni</i> *	104	0,015	0,03
<i>Mycoplasma spp.</i> *	124	0,25	0,5
<i>Mannheimia hæmolytica</i>	121	0,06	0,06
<i>Pasteurella multocida</i>	108	0,015	0,03
Isolats – Porcs	N ^{bre} d'isolats	CMI ₅₀ **	CMI ₉₀ **
<i>Actinobacillus pleuropneumoniæ</i>	108	0,03	0,06
<i>Hæmophilus parasuis</i>	107	0,008	0,03
<i>Pasteurella multocida</i> – Type A	105	0,015	0,125
<i>Pasteurella multocida</i> – Type D	38	0,015	0,03
<i>Streptococcus suis</i> *	93	0,5	0,5

* La portée clinique de ces données obtenues *in vitro* n'a pas été déterminée.

** CMI de 50 % et 90 % des isolats.

290
291
292
293
294
295
296
297
298

Des critères d'interprétation (diamètre de la zone et CMI critique) ont été établis comme moyen d'évaluer *in vitro* l'efficacité *in vivo* de Baytril 100 contre les agents pathogènes bovins (Clinical Laboratory Standards Institute [CLSI] M31-A3, 2008) et porcins (provisoire : CLSI, janvier 2009) contre lesquels il est indiqué. Les critères d'interprétation figurent ci-dessous.

Enrofloxacin	Contenu du disque	Diamètre de la zone (mm)			CMI critique (µg/mL)		
		S	I	R	S	I	R
Maladies respiratoires bovines	5 µg	≥ 21	17-20	≤ 16	≤ 0,25	0,5-1	≥ 2
<i>Mannheimia hæmolytica</i>							
<i>Pasteurella multocida</i> <i>Histophilus somni</i>							
Maladies respiratoires porcines	5 µg	≥ 23	19-22	≤ 18	≤ 0,25	0,5	≥ 1
<i>Actinobacillus pleuropneumoniæ</i>							
<i>Pasteurella multocida</i>							
	-	-	-	-	≤ 0,5	1	≥ 2

<i>Streptococcus suis</i> *							
-----------------------------	--	--	--	--	--	--	--

299 * Les critères d'interprétation relatifs à la diffusion en gélose par la méthode des
300 disques n'ont pas été établis. Il est recommandé d'évaluer les isolats de *S. suis* au
301 moyen de la CMI.

302
303
304 Les infections causées par des isolats sensibles ou « S » peuvent être traitées de
305 manière appropriée à l'aide du schéma posologique de Baytril 100 recommandé pour
306 ce type d'infection et d'espèce infectieuse.

307 Les infections causées par des isolats de sensibilité intermédiaire ou « I » peuvent être
308 traitées de manière appropriée lorsqu'elles touchent des sites où Baytril 100 atteint des
309 concentrations élevées ou quand de fortes doses peuvent être administrées; cette
310 catégorie constitue également une « zone tampon » qui devrait empêcher que des
311 facteurs techniques mineurs non contrôlés causent des discordances majeures
312 d'interprétation.

313 Les isolats résistants ou « R » ne sont pas inhibés par les concentrations de Baytril 100
314 qu'il est généralement possible d'atteindre avec les schémas posologiques habituels;
315 l'efficacité clinique ne s'est pas révélée fiable dans les études.

316
317 **PHARMACOCINÉTIQUE** : Des études de pharmacocinétique ont été réalisées chez
318 des veaux de boucherie et des porcs en santé. Un dosage par CLHP a été effectué
319 pour déterminer les concentrations d'enrofloxacin. Baytril 100 est rapidement et
320 complètement absorbé après l'administration sous-cutanée. Les concentrations
321 plasmatiques augmentent proportionnellement à la dose, indiquant une
322 pharmacocinétique linéaire. L'enrofloxacin est surtout métabolisée par le foie. Elle est
323 déséthylée en son principal métabolite, la ciprofloxacin, dont l'activité antimicrobienne
324 s'additionne à celle de l'enrofloxacin. De plus, elle subit une glucuronidation, ce qui
325 facilite la sécrétion biliaire. Dans le tube digestif, des composés apparentés peuvent
326 être hydrolysés à partir des métabolites glucuronides et réabsorbés. Une dose
327 d'enrofloxacin est excrétée à environ 60 % dans les fèces et 40 % dans l'urine chez
328 les bovins et à 70 % et 30 % respectivement chez les porcs.

329 Les valeurs pharmacocinétiques plasmatiques estimées après une injection sous-
330 cutanée de Baytril 100 sont présentées au tableau 2.

331 **Tableau 2. Valeurs (moyennes) pharmacocinétiques estimées après une injection**
332 **sous-cutanée de Baytril 100 à des veaux de boucherie et à des porcs.**

Dose (mg/kg)	n	Substance à analyser	C _{max} (µg/mL)	t _{max} (h)	t _½ (h)	ASC ₀₋₄₈ (µg · h/mL)
Bovins						
2,5	8	Enrofloxacin	0,37	3,4	5,4	3,06
5,0	7	Enrofloxacin	0,69	3,3	5,9	6,95
7,5	8	Enrofloxacin	0,83	5,8	6,4	8,66

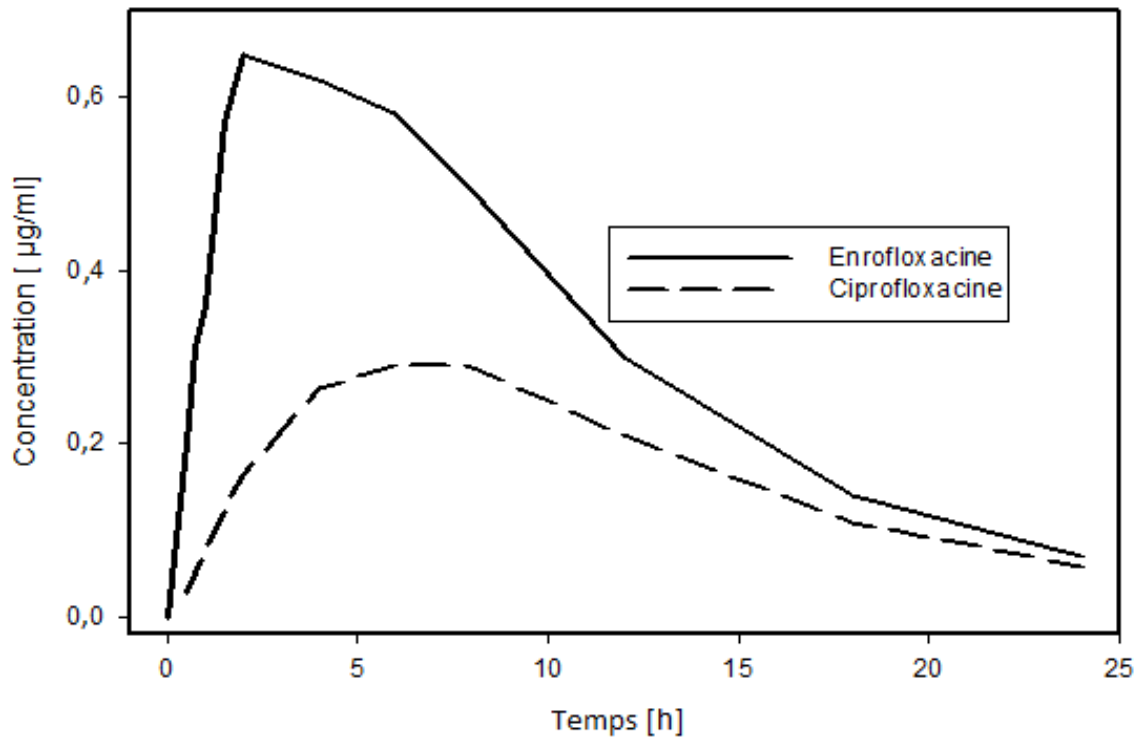
Ciprofloxacine 0,32 6,5 -^a -
e

Porcs						
7,5	7	Enrofloxacin	1,67	5,15	9,05	27,61

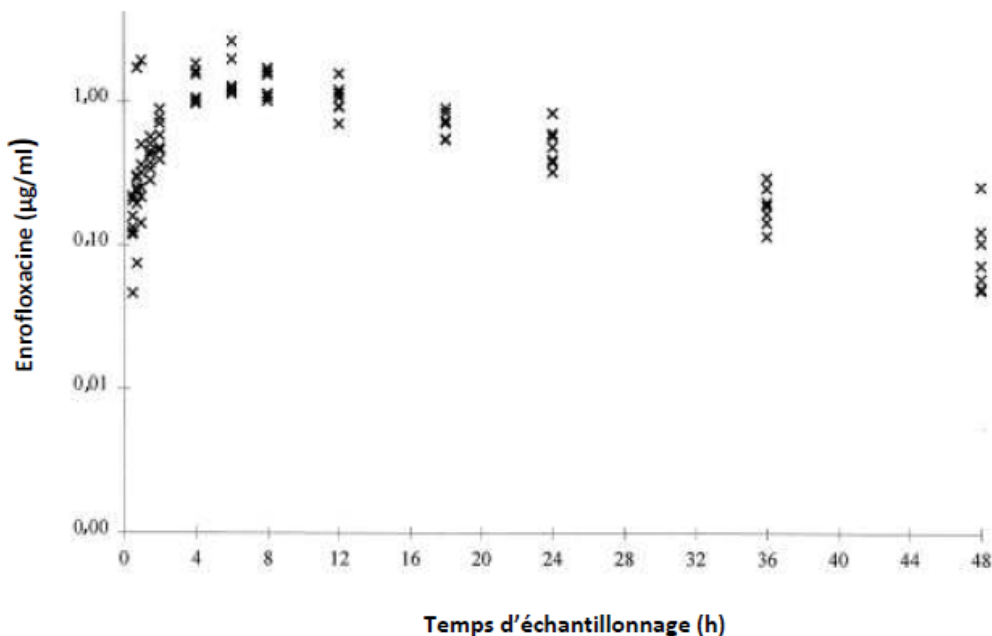
333 ^a paramètre non estimé; n : nombre d'animaux; C_{max} : concentration sérique maximale;
 334 t_{max} : temps auquel la C_{max} est atteinte; t_{1/2} : dernière demi-vie d'élimination sérique;
 335 ASC₀₋₄₈ : aire sous la courbe de concentration sérique-temps, de 0 à 48 h après
 336 l'administration.

337 Les courbes de concentrations moyennes d'enrofloxacin et de ciprofloxacine dans le
 338 temps après une injection sous-cutanée de 7,5 mg d'enrofloxacin par kg chez les bovins
 339 sont présentées à la figure 1a et les concentrations moyennes d'enrofloxacin chez les
 340 porcs sont présentées à la figure 1b.

341
 342 **Figure 1a. Concentrations plasmatiques moyennes d'enrofloxacin et de**
 343 **ciprofloxacine après l'administration sous-cutanée d'une dose de Baytril 100 de**
 344 **7,5 mg/kg à des veaux de boucherie (n = 8).**



345
 346 **Figure 1b. Concentrations plasmatiques moyennes d'enrofloxacin après**
 347 **l'administration sous-cutanée d'une dose de Baytril 100 de 7,5 mg/kg à des porcs**
 348 **(n = 8)**
 349



350
 351 Le volume de distribution calculé à l'état d'équilibre (V_{ss}) de 1,46 L/kg (bovins) et de
 352 2,83 L/kg (porcs) après une injection intraveineuse de 7,5 mg/kg indique une importante
 353 pénétration tissulaire. Cette constatation est confirmée par l'observation dans les tissus
 354 pulmonaires de concentrations environ 2 fois supérieures aux concentrations
 355 plasmatiques correspondantes (tableau 3).

356 **Tableau 3. Concentrations moyennes d'enrofloxacin et de ciprofloxacin dans**
 357 **les tissus pulmonaires et le plasma à divers moments après l'administration**
 358 **sous-cutanée d'une dose de Baytril 100 de 2,5 mg/kg à des veaux de boucherie**
 359 **(n = 6)**

Échantillon	Substance à analyser	Concentration (µg/mL) ou (µg/g) à l'échantillonnage (h)			
		2	4	8	24
Poumon	Enrofloxacin	0,39	0,47	0,44	0,05
	Ciprofloxacin	0,13	0,25	0,31	0,05
Plasma	Enrofloxacin	0,21	0,30	0,29	0,01
	Ciprofloxacin	0,05	0,12	0,13	0,02

360
 361 **EFFICACITÉ – Bovins** : Au total, 845 veaux en parc d'engraissement qui présentaient
 362 une maladie respiratoire bovine naturelle ont été traités par Baytril 100 dans le cadre de
 363 huit essais pratiques menés dans cinq états américains. La réponse au traitement a été
 364 évaluée par comparaison à des animaux n'ayant pas reçu de traitement. On a évalué
 365 des schémas comportant une seule administration et plusieurs administrations. Chez
 366 les veaux traités, il y a eu une atténuation de la maladie respiratoire et une baisse du
 367 taux de mortalité significatives. Aucune réaction indésirable générale n'a été signalée
 368 chez les animaux traités.

369 **Porcs** : Au total, 590 porcs atteints d'une maladie respiratoire porcine naturelle ont été
 370 traités par Baytril 100 ou par solution saline dans le cadre de deux essais pratiques.

371 Dans le traitement des maladies respiratoires porcines, le taux de succès chez les
372 porcs jugés « malades et fébriles » (hausse de la fréquence respiratoire, respiration
373 difficile ou dyspnée, comportement dépressif et température rectale ≥ 40 °C) traités par
374 l'enrofloxacin a été significativement plus élevé sur le plan statistique que chez les
375 porcs traités par solution saline.

376
377 **TOXICOLOGIE** : La DL50 par voie orale chez des rats de laboratoire a été de plus de
378 5000 mg/kg de poids vif. Des doses de 3 et 40 mg/kg administrées respectivement à
379 des chiens et des rats au cours d'essais d'alimentation de 90 jours n'ont pas produit
380 d'effets observables. Au cours d'études à long terme, des doses de 5,3 mg/kg et
381 323 mg/kg administrées respectivement à des rats et des souris n'ont pas produit
382 d'effets indésirables observables. Aucun signe d'effet cancérigène n'a été observé
383 chez les animaux de laboratoire. Selon une étude sur la reproduction menée chez des
384 rats de deux générations, la dose de 9,9 mg/kg n'a pas eu d'effet. Il n'y a pas eu d'effets
385 tératogènes chez des lapins ayant reçu 25 mg/kg et des rats ayant reçu 50 mg/kg.

386
387 **INNOCUITÉ – Bovins** : L'innocuité de 5, 15 et 25 mg/kg administrés une fois par jour
388 pendant 15 jours consécutifs et de 50 mg/kg administrés pendant 5 jours consécutifs a
389 été évaluée chez des veaux d'engraissement. L'administration de 5 mg/kg pendant 15
390 jours n'a pas entraîné de signe clinique d'effets toxiques. Des signes cliniques de
391 dépression, d'incoordination et de fasciculation musculaire ont été observés chez les
392 veaux ayant reçu la dose de 15 ou 25 mg/kg pendant 10 à 15 jours. Des signes
393 cliniques de dépression, d'inappétence et d'incoordination ont été observés chez les
394 animaux qui recevaient la dose de 50 mg/kg depuis 3 jours. Il n'y a pas eu d'anomalies
395 liées au médicament des paramètres de la pathologie clinique. Aucune lésion du
396 cartilage articulaire n'a été mise en évidence par l'examen des articulations fémoro-
397 tibiales des animaux qui avaient reçu la dose de 25 mg/kg pendant 15 jours.
398 L'innocuité de 5, 15 et 25 mg/kg administrés pendant 15 jours consécutifs a été évaluée
399 chez des veaux de 23 jours. On n'a pas observé de signes cliniques d'effets toxiques ni
400 de modifications des paramètres de la pathologie clinique. Selon l'examen effectué
401 2 jours et 9 jours après 15 jours d'administration, aucune des doses n'a causé de
402 lésions du cartilage articulaire dans les articulations fémoro-tibiales.
403 Une étude sur les effets au point d'injection menée chez des veaux d'engraissement a
404 démontré que la préparation pouvait provoquer une réaction dans le tissu sous-cutané
405 et le muscle sous-jacent. L'administration du médicament n'a pas provoqué de réaction
406 douloureuse.

407
408 **Porcs** : L'innocuité de 5, 15 et 25 mg/kg administrés une fois par jour pendant 15 jours
409 consécutifs a été évaluée chez 32 porcs pesant environ 57 kg. Une boiterie a été
410 observée dans tous les groupes, y compris chez les porcs témoins traités par solution
411 saline. Une raideur musculosquelettique a été observée à la suite de l'administration
412 des doses de 15 et de 25 mg/kg, les signes cliniques apparaissant au cours de la
413 deuxième semaine de traitement. On a observé que l'administration sous-cutanée d'une
414 dose quotidienne de 15 mg/kg et de 25 mg/kg pendant 15 jours a un effet indésirable
415 sur les articulations et le cartilage articulaire chez les porcs ayant une croissance

416 rapide. Des cas de boiterie et d'anomalies histologiques du cartilage (amas de
417 chondrocytes) ont été signalés plus fréquemment dans les groupes ayant reçu une
418 dose intermédiaire ou élevée; ces signes sont évocateurs d'une arthropathie induite par
419 les fluoroquinolones.

420 Une seconde étude a été menée chez deux porcs pesant environ 23 kg, qui ont reçu
421 50 mg/kg pendant 5 jours consécutifs. On n'a pas observé de signes cliniques d'effets
422 toxiques ni de modifications pathologiques.

423 Une étude sur les effets au point d'injection menée chez des porcs a démontré que la
424 préparation pouvait provoquer une réaction transitoire dans le tissu sous-cutané.

425 L'administration du médicament n'a pas provoqué de réaction douloureuse.

426

427 **PRÉCAUTIONS** : L'innocuité de l'enrofloxacin n'a pas été établie chez les bovins ou
428 les porcs de reproduction ni chez les vaches ou truies gravides ou en lactation. Les
429 effets à long terme sur le cartilage articulaire n'ont pas été déterminés chez les porcs
430 dont le poids est supérieur au poids de marché. Les injections sous-cutanées peuvent
431 causer une réaction locale pouvant entraîner une perte au moment du parage de la
432 carcasse. Il ne faut pas administrer plus de 10 mL au même point d'injection chez les
433 bovins et plus de 2,5 mL chez les porcs. L'innocuité n'a pas été établie chez les porcs
434 âgés de moins de quatre semaines.

435 Les médicaments de la classe des quinolones doivent être administrés avec prudence
436 chez les animaux présentant un trouble du système nerveux central (SNC) possible ou
437 avéré. Chez ces animaux, les quinolones ont, dans de rares cas, été associées à une
438 stimulation du SNC pouvant entraîner des convulsions.

439 Les médicaments de la classe des quinolones ont été associés à l'érosion du cartilage
440 des articulations portantes et à d'autres formes d'arthropathies chez des animaux
441 immatures de diverses espèces.

442

443 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES** : Des cas d'enflure et d'inflammation transitoires au
444 point d'injection ont été signalés après la commercialisation du produit.

445

446 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

447 **Bovins** : La dose et la durée du traitement par la solution injectable Baytril 100 sont
448 souples. Baytril 100 peut être administré une seule fois ou pendant plusieurs jours. La
449 dose et la durée du traitement sont fonction de la gravité de la maladie, de la sensibilité
450 des agents pathogènes et de la réponse clinique. Ne pas administrer plus de 10 mL au
451 même point d'injection.

452

453 Dose unique : Administrer par voie sous-cutanée une seule dose de 7,5 à 12,5 mg/kg
454 de poids vif (de 7,5 à 12,5 mL/100 kg).

455

456 Doses multiples : Administrer par voie sous-cutanée une fois par jour (toutes les 24
457 heures) pendant 3 jours une dose de 2,5 à 5,0 mg/kg de poids vif (de 2,5 à
458 5,0 mL/100 kg). Si l'animal présente toujours certains signes de la maladie malgré une
459 amélioration clinique, le traitement peut être administré pendant deux jours de plus.

460

461 **Porcs** : Administrer par voie sous-cutanée derrière l'oreille une seule dose de
462 7,5 mg/kg de poids vif (0,75 mL/10 kg). Utiliser une aiguille de longueur appropriée et
463 une technique d'injection adéquate afin d'éviter une administration intramusculaire
464 accidentelle. Ne pas administrer plus de 2,5 mL au même point d'injection.

465
466 **Tableau IIa – Doses de Baytril 100 chez les bovins**

Poids de l'animal (kg)	Dose unique 7,5–12,5 mg/kg s.c. (mL)	Doses multiples 2,5–5,0 mg/kg s.c. (mL)
50	3,75-6,25	1,25-2,5
100	7,5-12,5	2,5-5,0
150	11,25-18,75	3,75-7,5
200	15,0-25,0	5,0-10,0
250	18,75-31,25	6,25-12,5
300	22,5-37,5	7,5-15,0
350	26,25-43,75	8,75-17,5
400	30,00-50,00	10,0-20,0
450	33,75-56,25	11,25-22,5
500	37,5-62,5	12,5-25,0

469
470
471
472
473
474

Tableau IIb – Doses de Baytril 100 chez les porcs

Poids de l'animal (kg)	Dose unique 7,5 mg/kg s.c. (mL)
10	0,75
15	1,125
20	1,5
25	1,875
30	2,25
35	2,625
40	3,0
45	3,375
50	3,75

475
476 **REMARQUE** : Les injections sous-cutanées peuvent causer une réaction locale
477 pouvant entraîner une perte de viande comestible au moment du parage de la
478 carcasse.

479 **MISES EN GARDE** : Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins
480 alimentaires dans un délai d'au moins 36 jours dans le cas des bovins et d'au moins

481 8 jours dans le cas des porcs après le dernier traitement avec ce médicament. Ne pas
482 utiliser ce produit chez les vaches laitières âgées de 20 mois et plus. Ne pas utiliser ce
483 produit chez les veaux de lait ou les veaux de grain destinés à la production de viande
484 de veau. La période de retrait chez les veaux préruminants n'a pas été établie.

485 Pour limiter l'émergence de la résistance antimicrobienne :

- 486 • Baytril 100 ne devrait pas être administré comme traitement de masse chez les
487 bovins et les porcs.
- 488 • Baytril 100 devrait être réservé au traitement individuels des cas de maladie
489 respiratoire bovine ou porcine après l'échec des traitements de premier recours.
- 490 • Le choix de Baytril 100 comme traitement le plus indiqué devrait reposer sur
491 l'expérience clinique, confirmée si possible, pare une culture bactérienne et un
492 antibiogramme.
- 493 • Il faut éviter toute utilisation hors homologation chez les bovins, les porcs ou
494 toute autre espèce.

495 Garder hors de la portée des enfants.

496

497 **ENTREPOSAGE :**

498 Ne pas entreposer à moins de 4 °C ou à plus de 30 °C. Ne pas exposer au soleil.

499

500 **RÉFÉRENCE**

501

- 502 1. Hooper DC, Wolfson JS. *Quinolone Antimicrobial Agents*. 2^e éd., 59-75, 1993.

503

504 Elanco Canada Limited
505 150 Research Lane, Suite 120
506 Guelph, Ontario N1G 4T2

1 PrBaytril 100
2 Cartons

3 Main Panel

4 DIN 02249243

6 PrBaytril 100
7 (enrofloxacin)

8 100 mg/mL Sterile Antimicrobial Injectable Solution
9 For Subcutaneous Use Only

11 **VETERINARY USE ONLY**

13 **Warning:** Treated animals must not be slaughtered for use in food for at least -36 days
14 for cattle and 8 days for swine after the latest treatment with this drug. Do not use in
15 female dairy cattle 20 months of age or older. Do not use in veal calves. The withdrawal
16 period has not been established in preruminating calves.

17 To limit the development of antimicrobial resistance:

- 18 • Baytril 100 should not be used as a mass medication for cattle and swine.
- 19 • Baytril 100 should only be used for treating individual cases of bovine and swine
20 respiratory disease after first choice treatment has failed
- 21 • The choice of Baytril 100 as the most appropriate treatment should be confirmed
22 by clinical experience supported, where possible, by pathogen culture and drug
23 susceptibility testing.
- 24 • Do not use in an extra-label manner in cattle, swine or any other species.

25
26 **KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN.**

27
28 X^l mL

29
30 <Elanco Logo>

31
32 Right Panel

33 **INDICATIONS:** Baytril 100 (enrofloxacin) is indicated for the treatment of bovine
34 respiratory disease (BRD) associated with *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella*
35 *multocida* in beef and non-lactating dairy cattle.

36 Baytril 100 is indicated for the treatment of swine respiratory disease (SRD) associated
37 with *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, and *Haemophilus*
38 *parasuis*.

39
40 **MEDICINAL INGREDIENT per mL:** 100 mg enrofloxacin.

41
42 **NON-MEDICINAL INGREDIENTS per mL:** L-arginine base 200 mg, n-butyl alcohol 30
43 mg, benzyl alcohol (as preservative) 20 mg and water for injection q.s.

44
45 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:**

46 **Cattle:**

47 **Single Dose Therapy:** Administer once, a subcutaneous dose of 7.5 - 12.5 mg/kg of
48 body weight (7.5 - 12.5 mL/100 kg). Do not exceed 10 mL per injection site.

49 **Multiple Dose Therapy:** Read package insert for complete details.

50

51 **Swine:**

52 Administer once, behind the ear, a subcutaneous dose of 7.5 mg/kg of body weight
53 (0.75 mL/10 kg). Do not exceed 2.5 mL per injection site.

54

55 **CAUTION:** Read package insert for complete details.

56

57 **STORAGE:** Do not store below 4°C or above 30°C. Protect from direct sunlight.

58

59 Elanco Canada Limited
60 150 Research Lane, Suite 120
61 Guelph, Ontario N1G 4T2

62

63 **Back Panel**

64

DIN 02249243

65

66 **PrBaytril 100**
67 (enrofloxacin)

68 Solution antimicrobienne injectable stérile – 100 mg/mL
69 Pour administration sous-cutanée seulement

70

71

USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

72

73 **Mises en garde :** Les animaux traités ne doivent pas être abattus à des fins
74 alimentaires dans un délai d'au moins 36 jours dans le cas des bovins et d'au moins
75 8 jours dans le cas des porcs après le dernier traitement avec ce médicament. Ne pas
76 utiliser ce produit chez les vaches laitières âgées de 20 mois et plus. Ne pas utiliser ce
77 produit chez les veaux de lait ou les veaux de grain destinés à la production de viande
78 de veau. La période de retrait chez les veaux préruminants n'a pas été établie.

79 Pour limiter l'émergence de la résistance antimicrobienne :

80

- 81 • Baytril 100 ne devrait pas être administré comme traitement de masse chez les
82 bovins et les porcs.
- 83 • Baytril 100 devrait être réservé au traitement des cas individuels de maladie
84 respiratoire bovine ou porcine après l'échec du traitement de premier recours.
- 85 • Le choix de Baytril 100 comme traitement le plus indiqué devrait reposer sur
86 l'expérience clinique et, si possible, sur les résultats d'une culture bactérienne et
87 d'un antibiogramme.
- 88 • Ne pas utiliser hors homologation chez les bovins, les porcs ou toute autre
89 espèce.

89

90 **GARDER HORS DE LA PORTÉE DES ENFANTS.**

91

92

X¹ mL

93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133

<Elanco Logo>

Left Panel

INDICATIONS : Baytril 100 (enrofloxacin) est indiqué pour le traitement des maladies respiratoires bovines associées à *Mannheimia hæmolytica* et à *Pasteurella multocida* chez les bovins de boucherie et les vaches laitières non lactantes.

Baytril® 100 est indiqué pour le traitement des maladies respiratoires porcines associées à *Actinobacillus pleuropneumoniæ*, à *Pasteurella multocida* et à *Hæmophilus parasuis*.

INGRÉDIENT MÉDICINAL par mL : 100 mg d'enrofloxacin.

INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX par mL : 200 mg de L-arginine base, 30 mg d'alcool butylique, 20 mg d'alcool benzylique (comme agent de conservation) et de l'eau pour préparations injectables (q.s.)

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Bovins :

Dose unique : Administrer par voie sous-cutanée une seule dose de 7,5 à 12,5 mg/kg de poids vif (de 7,5 à 12,5 mL/100 kg). Ne pas administrer plus de 10 mL au même point d'injection.

Doses multiples : Se référer au feuillet d'emballage pour obtenir les renseignements complets.

Porcs :

Administrer par voie sous-cutanée derrière l'oreille une seule dose de 7,5 mg/kg de poids vif (0,75 mL/10 kg). Ne pas administrer plus de 2,5 mL au même point d'injection.

PRÉCAUTIONS : Se référer au feuillet d'emballage pour obtenir des renseignements complets.

ENTREPOSAGE : Ne pas entreposer à moins de 4 °C ou à plus de 30 °C. Ne pas exposer au soleil.

Top Panel

PrBaytril 100

(enrofloxacin) / (enrofloxacin)

Bottom Panel

N/A

i 100 mL or 250 mL depending on presentation.