

1 PrBaytril Otic
2 Bottle Label

3 Front Label

DIN 02246715

5 PrBaytril Otic

7 Enrofloxacin 0.5% and Silver Sulfadiazine 1.0% Antibacterial-Antimycotic Emulsion for
8 Otological Use in Dogs
9 Émulsion antibactérienne et antimycotique pour usage topique pour l'oreille chez les
10 chiens Enrofloxacin à 0,5% et sulfadiazine d'argent à 1,0%

<Graphic of dog>

12 15 mL

<Elanco Logo>

15 Back Label

16 Shake well before each use.
17 Bien agiter avant l'administration.

19 **STORAGE:** Store between 4 and 25°C. Store in an upright position. Do not store in
20 direct sunlight. **CONSERVATION:** Conserver entre 4 et 25 °C. Garder le flacon en
21 position verticale. Ne pas exposer au soleil.

23 **Read package insert carefully for complete details.**

24 **Lire attentivement le feuillet d'information pour obtenir de plus amples**
25 **renseignements.**

27 Elanco Canada Limited
28 150 Research Lane, Suite 120
29 Guelph, Ontario N1G 4T2

31 **Lot :**

32 **Exp. :**

PrBaytril Otic
Package Insert

DIN 02246715

PrBaytril Otic
(enrofloxacin/silver sulfadiazine)
Antibacterial-Antimycotic Emulsion

For Otological Use In Dogs

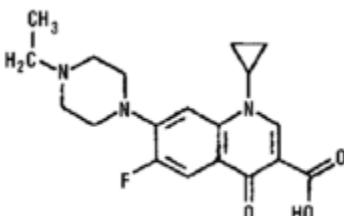
FOR VETERINARY USE ONLY

PRODUCT DESCRIPTION: Each milliliter of Baytril Otic contains: Medicinal ingredients; enrofloxacin 5 mg (0.5% w/v), silver sulfadiazine (SSD) 10 mg (1.0% w/v). Non-medicinal ingredients; benzyl alcohol (as a preservative) and cetylstearyl alcohol (as a stabilizer) in a neutral oil and purified water emulsion. The active ingredients are delivered via a physiological carrier (a non-irritating emulsion).

CHEMICAL NOMENCLATURE AND STRUCTURE:

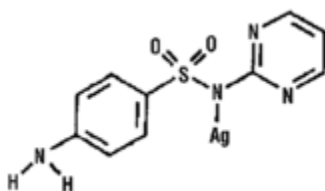
Enrofloxacin

1-Cyclopropyl-7-(4-ethyl-1-piperazinyl)-6-fluoro-1, 4-dihydro-4-oxo-3-quinolinecarboxylic acid.



Silver Sulfadiazine

Benzenesulfonamide, 4-amino-N-2-pyrimidinyl-monosilver



ACTIONS: 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 activities through interactions with two intracellular 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 bacterial DNA:ENZYME complexes and thereby inhibit the essential processes catalyzed by the enzymes (DNA supercoiling and chromosomal decatenation).¹ The ultimate outcome of the fluoroquinolone intervention is DNA fragmentation and bacterial cell death.^{2,3}

Silver sulfadiazine (SSD) is synthesized from silver nitrate and sodium sulfadiazine.⁴ This compound has a wide spectrum of antimicrobial activity against Gram negative and Gram positive bacteria and is also an effective antimycotic.^{5,6} SSD suppresses microbial growth through inhibition of DNA replication and modification of the cell membrane.

MICROBIOLOGY: In clinical field trials, Baytril Otic demonstrated elimination or reduction of clinical signs associated with otitis externa and *in vitro* activity against cultured organisms. Baytril Otic is effective when used as a treatment for canine otitis externa associated with one or more of the following organisms: *Malassezia pachydermatis*, coagulase-positive *Staphylococcus spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter spp.*, *Proteus mirabilis*, *Streptococci spp.*, *Aeromonas hydrophila*, *Aspergillus spp.*, *Klebsiella pneumoniae*, and *Candida albicans*.

In vitro assays, such as disk-diffusion and agar/broth-dilution, are used to determine the susceptibilities of microbes to antimicrobial therapies. Results of agar/broth-dilution assays are reported as a Minimal Inhibitory Concentration (MIC) which represents the lowest antimicrobial concentration, expressed in µg/mL, capable of inhibiting the growth of a pathogenic microorganism. MICs are used in conjunction with pharmacokinetics to predict the *in vivo* efficacy of systemically administered antimicrobials. Topical administration of Baytril Otic to an exudate and debris-free canal, however, will generally result in local antimicrobial concentrations that greatly exceed serum and tissue levels resulting from systemic therapy. Therefore, when using Baytril Otic as a treatment for canine otitis externa, interpret susceptibility data cautiously.

INDICATIONS: Baytril Otic is indicated as a treatment for canine otitis externa complicated by bacterial and fungal organisms susceptible to enrofloxacin and/or silver sulfadiazine (see Microbiology section).

EFFECTIVENESS: Due to its combination of active ingredients, Baytril Otic provides antimicrobial therapy against bacteria and fungi (which includes yeast) commonly encountered in cases of canine otitis externa.

The effectiveness of Baytril Otic was evaluated in a controlled, double-blind, multi-site clinical trial. One hundred and sixty-nine dogs (n=169), with naturally occurring active otitis externa participated in the study. The presence of active disease was verified by aural cytology, microbial culture and otoscopy/clinical scoring. Qualified cases were randomly assigned to either Baytril Otic treatment (n=113) or to a comparable placebo-based regimen (n=56). Treatments were administered twice daily for 7 or 14 days.

76 Assessment of effectiveness was based on continued resolution of clinical signs 3 to 4
77 days following administration of the last dose.

78
79 At study conclusion, Baytril Otic was found to be a significantly more effective treatment
80 for canine otitis externa than the placebo regimen. Based on the scoring system used to
81 assess treatment response, therapeutic success occurred in 67% of Baytril Otic-treated
82 infections compared to 14% with placebo. Approximately 75% of therapeutic successes
83 were associated with the maximum treatment duration of 14 days.

84
85 **CONTRAINDICATIONS:** Baytril Otic is contraindicated in dogs with suspected or
86 known hypersensitivity to quinolones and/or sulfonamides.

87
88 **WARNING:** To limit the potential development of antimicrobial resistance:
89 – fluoroquinolone drugs such as Baytril Otic should not be used indiscriminately
90 – Baytril Otic should not be used in food producing animals

91
92 Keep out of the reach of children. Avoid contact with eyes. In case of contact,
93 immediately flush eyes with copious amounts of water for 15 minutes. In case of dermal
94 contact, wash skin with soap and water. Consult a physician if irritation develops or
95 persists following ocular or dermal exposures. Individuals with a history of
96 hypersensitivity to quinolone compounds or antibacterials should avoid handling this
97 product. In humans, there is a risk of user photosensitization within a few hours after
98 excessive exposure to quinolones. If excessive accidental exposure occurs, avoid direct
99 sunlight.

100
101 **CAUTION:** The use of Baytril Otic in dogs with perforated tympanic membranes has not
102 been evaluated. Therefore, the integrity of the tympanic membrane should be evaluated
103 before administering this product. If hearing or vestibular dysfunction is noted during the
104 course of treatment, discontinue use of Baytril Otic.

105
106 Quinolone-class drugs should be used with caution in animals with known or suspected
107 Central Nervous System (CNS) disorders. In such animals, quinolones have, in rare
108 instances, been associated with CNS stimulation which may lead to convulsive
109 seizures.

110
111 Quinolone-class drugs have been associated with cartilage erosions in weightbearing
112 joints and other forms of arthropathy in immature animals of various species.

113
114 The safe use of Baytril Otic in dogs used for breeding purposes, during pregnancy, or in
115 lactating bitches, has not been evaluated.

116
117 **ADVERSE REACTIONS:** During clinical trials, 2 of 113 (1.7%) dogs exhibited reactions
118 that may have resulted from treatment with Baytril Otic. Both cases displayed local
119 hypersensitivity responses of the aural epithelium to some component within the Baytril
120 Otic formulation. The reactions were characterized by acute inflammation of the ear
121 canal and pinna.

122
123 To report suspected adverse drug events or for technical assistance, contact Elanco
124 Canada Limited at 1-800-265-5475.

125
126 **SAFETY: General Safety Study:** In a target animal safety study, Baytril Otic was
127 administered in both ears of 24 clinically normal beagle dogs at either recommended or
128 exaggerated dosages: 10, 30 or 50 drops applied twice daily for 42 consecutive days. A
129 control group of 8 beagle dogs was treated by administering 50 drops of vehicle in one
130 ear twice daily for 42 consecutive days, with the contralateral ear untreated. Erythema
131 was noted in all groups, including both treated and untreated ears in the controls, which
132 resolved following termination of treatment.

133
134 **Oral Safety Study:** In order to test safety in case of ingestion, Baytril Otic was
135 administered, twice daily for 14 consecutive days, to the dorsum of the tongue and to
136 the left buccal mucosa of 6 clinically normal dogs. No adverse local or systemic
137 reactions were reported.

138
139 **DOSAGE AND ADMINISTRATION:** Exudate or debris within the ear canal may
140 interfere with treatment and should be removed with a suitable non-irritating solution
141 prior to administration of Baytril Otic.

142
143 Shake well before each use.

144
145 Tilt head so that the affected ear is presented in an upward orientation. Administer a
146 sufficient quantity of Baytril Otic to coat the aural lesions and the external auditory
147 canal. As a general guide, administer 5-10 drops per ear treated in dogs weighing 16 kg
148 or less and 10-15 drops per ear treated in dogs weighing more than 16 kg. Following
149 treatment, gently massage the ear so as to ensure complete and uniform distribution of
150 the medication throughout the external ear canal. Apply twice daily for a duration of up
151 to 14 days.

152
153 **STORAGE:** Store between 4 and 25°C. Store in an upright position. Do not store in
154 direct sunlight.

155
156 **HOW SUPPLIED:** Baytril Otic (enrofloxacin/silver sulfadiazine)

157 **Size Presentation**
158 15 mL Oval plastic bottle with dropper tip and extended tip closure

159
160 **REFERENCES:**

161 1. Hooper DC and Wolfson JS. Mechanisms of quinolone action and bacterial killing, in
162 Quinolone Antimicrobial Agents. Washington DC, American Society for Microbiology,
163 2nd ed., 1993, 53-75.
164 2. Gootz TD and Brightly KE. Fluoroquinolone antibacterial: mechanism of action,
165 resistance and clinical aspects. Medicinal Research Reviews 1996; 16 (5): 433-486.
166 3. Drlica K and Zhao X. DNA gyrase, topoisomerase IV and the 4-quinolones.
167 Microbiology and Molecular Biology Reviews 1997; 61(3): 377-392.
168 4. Fox CL. Silver sulfadiazine: a new topical therapy for *Pseudomonas* in burns.
169 Archives of Surgery 1968; 96:184-188.
170 5. Wlodkowski TJ and Rosenkranz HS. Antifungal activity of silver sulfadiazine. Lancet
171 1973; 2:739-740.
172 6. Schmidt A. *In vitro* activity of clotrimazole, clotrimazole and silver sulfadiazine against
173 isolates of *Malassezia pachydermatis*. J of Vet Medicine Series B 1997; 44: 193-197.
174
175 Elanco Canada Limited
176 150 Research Lane, Suite 120
177 Guelph, Ontario N1G 4T2
178
179 <Elanco Logo>

180
181 **P^rBaytril Otic**
182 **(enrofloxacin et sulfadiazine d'argent)**
183 **Émulsion antibactérienne et antimycotique**
184

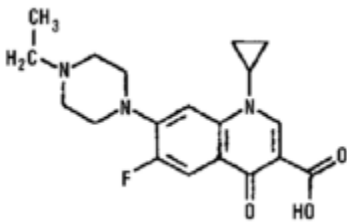
185 **Usage topique pour l'oreille chez les chiens**
186 **POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**
187

188 **DESCRIPTION** : Un millilitre de Baytril Otic contient : ingrédients médicamenteux : 5
189 mg d'enrofloxacin (0,5 % p/v), 10 mg de sulfadiazine d'argent (1,0 % p/v). Ingrédients
190 non médicinaux: alcool benzylique (comme agent de conservation) et alcool
191 cétylstéarylique (comme stabilisateur) dans une émulsion d'huile neutre et d'eau
192 purifiée. Les ingrédients médicinaux sont distribués par un excipient physiologique
193 (émulsion non irritante).
194

195 **FORMULE ET COMPOSITION CHIMIQUES :**

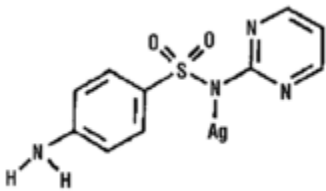
196 **Enrofloxacin**

197 Acide 1-cyclopropyle-7-(4-éthyle-1-pipérazinyle)-6-fluoro-1,4-dihydro-4-oxo-3-
198 quinoléine-carboxylique



199 **Sulfadiazine d'argent**

200 4-amino-N-2-pyrimidinylbenzène sulfamide, dérivé argentique
201



202
203 **ACTIONS** : L'enrofloxacin, qui est un composé 4-fluoroquinolone, exerce une action
204 bactéricide contre une vaste gamme de bactéries Gram négatifs et Gram positifs. L'effet
205 bactéricide des fluoroquinolones provient d'interactions avec deux enzymes
206 intracellulaires, l'ADN-gyrase (ADN-topoisomérase II) et l'ADN-topoisomérase IV, qui
207 sont essentielles à la transcription, à la synthèse et à la réplication de l'ADN bactérien.
208 On croit que les fluoroquinolones se lient activement aux complexes ADN:enzyme
209 bactériens, inhibant ainsi les processus essentiels catalysés par les enzymes (ADN
210 surtorsadé et décaténation chromosomique)¹. L'effet ultime des fluoroquinolones est la
211 fragmentation de l'ADN et la mort des cellules bactériennes^{2,3}.
212
213

214 La sulfadiazine d'argent est synthétisée à partir de nitrate d'argent et de sulfadiazine de
215 sodium⁴. Ce composé exerce une activité antibactérienne contre une vaste gamme de
216 bactéries Gram négatifs et Gram positifs est également un antimycotique efficace^{5,6}. La
217 sulfadiazine d'argent freine la prolifération microbienne en inhibant la réplication de
218 l'ADN et en modifiant la membrane cellulaire.
219

220 **MICROBIOLOGIE** : Au cours d'essais cliniques pratiques, Baytril Otic a éliminé ou
221 atténué les signes cliniques associés à l'otite externe et a démontré une activité *in vitro*
222 contre les organismes mis en culture. Baytril Otic est efficace contre l'otite externe du
223 chien associée à au moins un des organismes suivants : *Malassezia pachydermatis*,
224 *Staphylococcus* spp. coagulase positives, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterobacter*
225 spp., *Proteus mirabilis*, *Streptococci* spp., *Aeromonas hydrophila*, *Aspergillus* spp.,
226 *Klebsiella pneumoniae* et *Candida albicans*.
227

228 Des épreuves *in vitro*, telles que l'épreuve de diffusion avec disque et l'épreuve selon la
229 méthode de dilution en gélose ou bouillon, sont utilisées pour déterminer la sensibilité
230 des microbes aux traitements antimicrobiens. Les résultats de l'épreuve selon la
231 méthode de dilution en gélose ou bouillon indiquent la concentration minimale inhibitrice
232 (CMI), c'est-à-dire la concentration antimicrobienne minimale, exprimée en µg/mL,
233 capable d'inhiber la croissance d'un micro-organisme pathogène. Les CMI ainsi que les
234 caractéristiques pharmacocinétiques sont utilisées pour prédire l'efficacité *in vivo* des
235 antimicrobiens administrés par voie générale. Cependant, l'administration topique de
236 Baytril Otic dans un conduit auditif externe ne contenant pas d'exsudat ni de débris
237 produit en général des concentrations locales dépassant considérablement les
238 concentrations sériques et tissulaires que produit le traitement par voie générale. Par
239 conséquent, lorsqu'Baytril Otic administre contre l'otite externe du chien, il faut
240 interpréter prudemment les données sur la sensibilité.
241

242 **INDICATION** : Baytril Otic est indiquée pour le traitement de l'otite externe du chien
243 aggravée par des micro-organismes bactériens et mycosiques sensibles à
244 l'enrofloxacin et/ou à la sulfadiazine d'argent (voir Microbiologie).
245

246 **EFFICACITÉ** : En raison de l'association d'ingrédients actifs Baytril Otic constitue un
247 traitement antimicrobien contre les bactéries et les champignons (y compris les levures)
248 souvent associés à l'otite externe du chien.
249

250 L'efficacité de Baytril Otic a été évaluée au cours d'un essai clinique multicentrique
251 contrôlé et à double insu. Cent soixante-neuf chiens (n = 169) atteints d'une otite
252 externe naturelle y ont participé. Une maladie évolutive a été confirmée par un examen
253 cytologique de l'oreille, une culture microbienne et le résultat des examens
254 otoscopiques et cliniques. Les animaux admissibles ont été répartis au hasard pour

255 recevoir soit le traitement par Baytril Otic (n = 113), soit un placebo administré selon un
256 schéma posologique semblable (n = 56). Le traitement a été administré deux fois par
257 jour pendant 7 ou 14 jours. Le traitement était jugé efficace si les signes cliniques ne
258 réapparaissaient pas de 3 à 4 jours après l'administration de la dernière dose.

259
260 À la fin de l'essai, on a conclu que Baytril Otic était considérablement plus efficace
261 qu'un placebo contre l'otite externe du chien. D'après les résultats utilisés pour évaluer
262 la réponse au traitement, le traitement a réussi chez 67 % des chiens traités par Baytril
263 Otic et chez 14 % des chiens ayant reçu le placebo. Environ 75 % des succès
264 thérapeutiques ont été associés au traitement d'une durée maximale, soit 14 jours.

265
266 **CONTRE-INDICATIONS** : Baytril Otic est contre-indiquée chez les chiens présentant
267 une hypersensibilité possible ou avérée aux quinolones ou aux sulfamides.

268
269 **MISES EN GARDE** : Pour réduire les risques de développement de résistance aux
270 antimicrobiens :
271 – les fluoroquinolones telles que Baytril Otic devraient être utilisées avec discernement;
272 – Baytril Otic ne devrait pas être utilisé chez les animaux producteurs d'aliments.

273
274 Garder hors de la portée des enfants. Éviter le contact avec les yeux. En cas contact
275 avec dans les yeux, laver immédiatement à grande eau pendant 15 minutes. En cas de
276 contact avec la peau, laver à l'eau et au savon. Consulter un médecin si une irritation
277 apparaît ou persiste à la suite du contact avec les yeux ou la peau. Les personnes
278 présentant une hypersensibilité aux composés ou aux antibactériens de la famille des
279 quinolones doivent éviter de manipuler ce médicament. Chez l'humain, une
280 photosensibilisation peut survenir quelques heures après une exposition excessive à
281 une quinolone. En cas d'exposition excessive accidentelle, éviter le soleil.

282
283 **PRÉCAUTIONS** : L'usage de Baytril Otic chez les chiens dont la membrane du tympan
284 est perforée n'a pas été évalué. Par conséquent, il faut évaluer l'intégrité de la
285 membrane du tympan avant d'administrer Baytril Otic. Si une déficience auditive ou un
286 trouble du vestibule osseux est observé en cours de traitement, cesser l'administration
287 de Baytril Otic.

288
289 Les médicaments de la classe des quinolones doivent être administrés avec prudence
290 chez les animaux présentant un trouble du système nerveux central (SNC) possible ou
291 avéré. Chez ces animaux, les quinolones ont, dans de rares cas, été associées à une
292 stimulation du SNC pouvant entraîner des convulsions.

293
294 Les médicaments de la classe des quinolones ont été associés à l'érosion du cartilage
295 des articulations portantes et à d'autres formes d'arthropathies chez des animaux
296 immatures de diverses espèces.

297
298 L'innocuité de Baytril Otic chez les chiens reproducteurs, pendant la gestation ou
299 pendant la lactation, n'a pas été évaluée.

300
301 **EFFETS INDÉSIRABLES** : Au cours des essais cliniques, 2 chiens sur 113 (1,7 %) ont
302 eu des réactions pouvant avoir été causées par Baytril Otic. Dans les deux cas, les
303 chiens ont présenté une hypersensibilité locale de l'épithélium de l'oreille à un des
304 composants de Baytril Otic. Les réactions ont été caractérisées par une inflammation
305 aiguë du conduit auditif externe et du pavillon de l'oreille.

306
307 Pour signaler tout effet indésirable soupçonné du médicament ou pour obtenir un
308 soutien technique, appeler Elanco Canada Limited au 1-800-265-5475.

309
310 **INNOCUITÉ : Étude sur l'innocuité générale** : Au cours d'une étude sur l'innocuité,
311 Baytril Otic a été administré dans les deux oreilles de 24 beagles normaux sur le plan
312 clinique, soit à la dose recommandée, soit à de fortes doses, de la façon suivante: 10,
313 30 ou 50 gouttes deux fois par jour pendant 42 jours consécutifs. Un groupe témoin de
314 8 beagles a reçu 50 gouttes de l'excipient dans une oreille deux fois par jour pendant 42
315 jours consécutifs; ils n'ont rien reçu dans l'oreille controlatérale. Un érythème est apparu
316 dans tous les groupes, que les oreilles aient été traitées ou non, ce qui a mené à la
317 cessation du traitement.

318
319 **Étude sur l'innocuité de l'administration par voie orale** : Pour évaluer l'innocuité en
320 cas d'ingestion, Baytril Otic a été administré par voie orale deux fois par jour pendant 14
321 jours consécutifs sur le dos de la langue et la muqueuse orale gauche de 6 chiens
322 normaux sur le plan clinique. Aucune réaction indésirable locale ou générale n'a été
323 signalée.

324
325 **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** : Tout exsudat ou débris se trouvant dans le
326 conduit auditif externe peut nuire au traitement et doit être retiré au moyen d'une
327 solution non irritante avant l'administration de l'émulsion otique Baytril.

328 Bien agiter avant l'administration.

329 Incliner la tête du chien de façon que l'oreille soit dirigée vers le haut. Administrer une
330 quantité suffisante de Baytril Otic pour couvrir les lésions et le conduit auditif externe.
331 En général, administrer dans l'oreille à traiter de 5 à 10 gouttes chez les chiens pesant
332 16 kg ou moins et de 10 à 15 gouttes chez les chiens pesant plus de 16 kg. Après le
333 traitement, masser doucement l'oreille pour obtenir une diffusion complète et uniforme
334 du médicament dans le conduit auditif externe. Administrer deux fois par jour pendant
335 un maximum de 14 jours.

336
337 **CONSERVATION** : Conserver entre 4 et 25 °C. Garder le flacon en position verticale.
338 Ne pas exposer au soleil.

339
340 **PRÉSENTATION** : Baytril Otic (enrofloxacin et sulfadiazine d'argent)

341 **Format Présentation**

342 15mL Flacon ovale en plastique, embout compte-gouttes à pointe
343 allongée

344

345 **RÉFÉRENCES :**

346 1. D.C. HOOPER et J.S. WOLFSON, "Mechanisms of quinolone action and bacterial
347 killing", dans Quinolone Antimicrobial Agents, Washington DC, American Society for
348 Microbiology, 2^e éd., 1993, p. 53 - 75.

349 2. T.D. GOOTZ et K.E. BRIGHTLY, "Fluoroquinolone antibacterial: mechanism of
350 action, resistance and clinical aspects", Medicinal Research Reviews, 1996, vol. 16, n°
351 5, p. 433 - 486.

352 3. K. DRLICA et X. ZHOA, "DNA gyrase, topoisomerase IV and the 4-quinolones",
353 Microbiology and Molecular Biology Reviews, 1997, vol. 61, n° 3, p. 377 - 392.

354 4. C.L. FOX, "Silver sulfadiazine: a new topical therapy for Pseudomonas in burns",
355 Archives of Surgery, 1968, vol. 96, p. 184 - 188.

356 5. T.J. WLODKOWSKI et H.S. ROSENKRANZ, "Antifungal activity of silver
357 sulfadiazine", Lancet, 1973, vol. 2, p. 739 - 740.

358 6. A. SCHMIDT, "In vitro activity of clotrimazole, clotrimazole and silver sulfadiazine
359 against isolates of Malassezia pachydermatis", J of Vet Medicine Series B, 1997, vol.
360 44, p. 193 - 197.

361

362 Elanco Canada Limited
363 150 Research Lane, Suite 120
364 Guelph, Ontario N1G 4T2

365

366 <Elanco Logo>

1 PrBaytril Otic
2 Carton

3 Main Panel

DIN 02246715

4
5 **PrBaytril Otic**
6 **(enrofloxacin/silver sulfadiazine)**
7 **Antibacterial-Antimycotic Emulsion**

8
9 **For Otological Use In Dogs**

10
11 **FOR VETERINARY USE ONLY**

12 **WARNING:** Keep out of reach of children
13 **12 bottles of 15 mL**

14 <Graphic of dog>
15 <Elanco Logo>

16
17 Left Panel

18 **Baytril Otic** is indicated as a treatment for canine otitis externa complicated by bacterial
19 and fungal organisms susceptible to enrofloxacin and/or silver sulfadiazine.

20
21 **Medicinal ingredients per mL:** enrofloxacin 5 mg (0.5% w/v), silver sulfadiazine (SSD)
22 10 mg (1.0% w/v).

23
24 **Non-Medicinal ingredients:** Benzyl alcohol (as a preservative) and cetylstearyl alcohol
25 (as a stabilizer) in a neutral oil and purified water emulsion.

26
27 **WARNING:** To limit the potential development of antimicrobial resistance:
28 – fluoroquinolone drugs such as Baytril Otic should not be used indiscriminately
29 – Baytril Otic should not be used in food producing animals
30 Keep out of reach of children.

31
32 **STORAGE:** Store between 4 and 25°C. Store in an upright position. Do not store in
33 direct sunlight.

34
35 **Read package insert carefully for complete details.**

36
37 Top Panel

38 N/A

39
40 Back Panel

DIN 02246715

41
42 **PrBaytril Otic**
43 **(enrofloxacin et sulfadiazine d'argent)**
44 **Émulsion antibactérienne et antimycotique**

45
46 **Usage topique pour l'oreille chez les chiens**

47 **POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT**
48 **MISE EN GARDE** : Garder hors de la portée des enfants.
49 **12 flacons de 15 mL**

<Graphic of dog>
<Elanco Logo>

51
52 **Right Panel**

53 **Baytril Otic** est indiqué pour le traitement de l'otite externe du chien aggravée par des
54 micro-organismes bactériens et mycosiques sensibles à l'enrofloxacin ou à la
55 sulfadiazine d'argent.

56
57 **INGRÉDIENTS MÉDICINAUX PAR mL** : 5 mg d'enrofloxacin (0,5 % p/v), 10 mg de
58 sulfadiazine d'argent (1,0 % p/v).

59
60 **INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX**: Alcool benzylique (comme agent de conservation)
61 et alcool cétylstéarylique (comme stabilisateur) dans une émulsion d'huile neutre et
62 d'eau purifiée.

63
64 **MISE EN GARDE** : Pour réduire les risques de développement de résistance aux
65 antimicrobiens :
66 – les fluoroquinolones telles que Baytril Otic devraient être utilisées avec discernement;
67 – Baytril Otic ne devrait pas être utilisé chez les animaux producteurs d'aliments.
68 Garder hors de la portée des enfants.

69
70 **CONSERVATION** : Conserver entre 4 et 25 °C. Garder le flacon en position verticale.
71 Ne pas exposer au soleil.

72
73 **Lire attentivement le feuillet d'information pour obtenir de plus amples**
74 **renseignements.**

75
76 Elanco Canada Limited
77 150 Research Lane, Suite 120
78 Guelph, Ontario N1G 4T2