

1 PrBaytril

2 22.7 mg and 68 mg Package Insert

3 DIN 02169444 - 22.7 mg

4 DIN 02169452 - 68 mg

5

6 **Pr** Baytril

7 (enrofloxacin)

8 Antimicrobial Tablets

9

10 FOR VETERINARY USE ONLY

11

12 **DESCRIPTION:** Enrofloxacin is a synthetic chemo-therapeutic agent from the class of
13 the quinolone carboxylic acid derivatives. It has antibacterial activity against a broad
14 spectrum of Gram negative and Gram positive bacteria. (See Table 1). It is rapidly
15 absorbed from the digestive tract, penetrating into all measured body tissues and fluids.
16 (See Table 2). Tablets are available in three sizes (22.7, 68.0 mg enrofloxacin).

17

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

20

21 **ACTIONS:**

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

31

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

44

45 **Table 1 — MIC Values for Enrofloxacin Against Canine and Feline**

46 **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

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

54
55 **Table 2 — Body Fluid/Tissue distribution of Enrofloxacin in Dogs and Cats**
56 **Single Oral Dose = 2.5 mg/kg (1.13 mg/lb)**

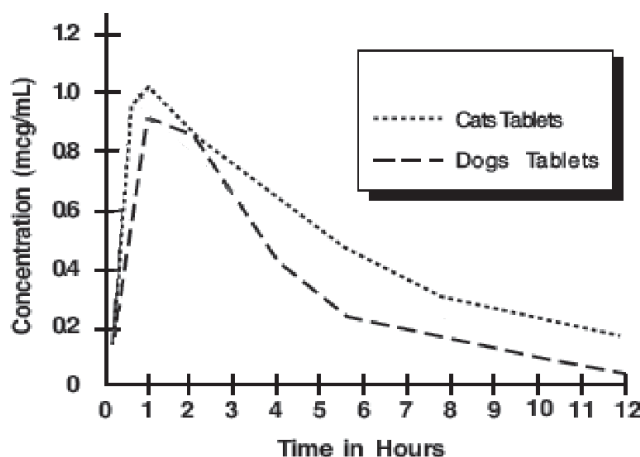
Body Fluids (mcg/mL)	Post-treatment Enrofloxacin Levels			
	Canine (n=2)		Feline (n=4)	
	2 Hr.	8 Hr.	2 Hr.	12 Hr.
Bile	2.13	1.97
Cerebrospinal Fluid	0.37	0.10
Urine	43.05	55.35	12.81	26.41
Eye Fluids	0.53	0.66	0.45	0.65
Whole Blood	1.01	0.36
Plasma	0.67	0.33
Serum	0.48	0.18
Tissues (mcg/g) Hematopoietic 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

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

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

76
77 A graph indicating the mean serum levels following a dose of 2.5 mg/kg (1.13 mg/lb) in
78 dogs (oral) and cats (oral) is shown in Figure 1.
79



80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90

Figure 1 - Serum Concentrations of Enrofloxacin Following a Single Oral Dose at 2.5 mg/kg in Dogs and a Single Oral Dose at 2.5 mg/kg in Cats.

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

Zone Diameter (mm)	MIC $\mu\text{g/mL}$	Interpretation
≥ 23	≤ 0.5	Susceptible (S)
18 - 22	1 - 2	Flexible Label (F)
≤ 17	≥ 4	Resistant (R)

91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108

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

Standardized procedures require the use of laboratory quality control organisms for both standardized disk diffusion assays and standardized dilution assays. The 5 μg

109 enrofloxacin disk should give the following zone diameters and enrofloxacin powder
110 should provide the following MIC values for reference strains. The indicated ranges for
111 quality control organisms are NCCLS-approved.
112

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

113

114 **INDICATIONS:**

115 **Dogs and Cats:** Baytril (brand of enrofloxacin) Antibacterial Tablets are indicated for
116 the management of diseases in dogs and cats associated with bacteria susceptible to
117 enrofloxacin.

118

119 **EFFICACY CONFIRMATION:**

120 **Dogs:** Clinical efficacy was established in dermal infections (wounds and abscesses)
121 associated with susceptible strains of *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*
122 *mirabilis*, and *Staphylococcus intermedius*; respiratory infections (pneumonia, tonsillitis,
123 rhinitis) associated with susceptible strains of *Escherichia coli* and *Staphylococcus*
124 *aureus*; and urinary cystitis associated with susceptible strains of *Escherichia coli*,
125 *Proteus mirabilis*, and *Staphylococcus aureus*.

126

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

130

131 **CONTRAINDICATIONS:**

132 Enrofloxacin is contraindicated in dogs and cats known to be hypersensitive to
133 quinolones.

134

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

144

145 **ADVERSE REACTIONS:**

146 **Dogs:** Two of the 270 (0.7%) dogs treated with Baytril (brand of enrofloxacin) Tablets at
147 5.0 mg/kg per day in the clinical field studies exhibited side effects, which were
148 apparently drug related. These two cases of vomiting were self-limiting.

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

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

153 Neurologic: ataxia, seizures

154 Behavioral: Depression, lethargy, nervousness

155

156 **Cats:** No drug-related side effects were reported in 124 cats treated with Baytril (brand
157 of enrofloxacin) Tablets at 5.0 mg/kg per day for 10 days in clinical field studies.

158

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

162

163 Ocular: Loss of vision, retinal abnormalities (retinal degeneration, retinal atrophy,
164 attenuated retinal vessels, and hyperreflective tapeta have been reported), mydriasis

165 Gastrointestinal: vomiting, anorexia, elevated liver enzymes, diarrhea

166 Neurologic: ataxia, seizures

167 Behavioral: Depression, lethargy, vocalization, aggression

168

169 **ANIMAL TOXICOLOGY:**

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

177

178 Adult dogs dosed intramuscularly for three treatments at 12.5 mg/kg followed by 57 oral
179 treatments at 12.5 mg/kg, all at 12 hour intervals, did not exhibit either significant clinical
180 signs or effects upon the clinical chemistry, hematological or histological parameters.

181 Oral treatment of 15 to 28 week old growing puppies with daily dosage rates of 25
182 mg/kg has induced abnormal carriage of the carpal joint and weakness in the
183 hindquarters. Significant improvement of clinical signs is observed following drug
184 withdrawal. Microscopic studies have identified lesions of the articular cartilage following
185 30 day treatments at either 5, 15 or 25 mg/kg in this age group. Clinical signs of difficult
186 ambulation or associated cartilage lesions have not been observed in 29 to 34 week old
187 puppies following daily treatments of 25 mg/kg for 30 consecutive days nor in 2 week
188 old puppies with the same treatment schedule.

189

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

193

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

200
201 **Cats:** Cats in age ranges of 3 to 4 months and 7 to 10 months received daily treatments
202 of 25 mg/kg for 30 consecutive days with no adverse effects upon the clinical chemistry,
203 hematological or histological parameters. In cats 7-10 months of age treated daily for 30
204 consecutive days, 2 of 4 receiving 5 mg/kg, 3 of 4 receiving 15 mg/kg, 2 of 4 receiving
205 25 mg/kg and 1 of 4 nontreated controls experienced occasional vomiting. Five to 7
206 month old cats had no side effects with daily treatments of 15 mg/kg for 30 days, but 2
207 of 4 animals had articular cartilage lesions when administered 25 mg/kg/day for 30
208 days.

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

219
220 **DRUG INTERACTIONS:**

221 Compounds that contain metal cations (e.g., aluminum, calcium, iron, magnesium) may
222 reduce the absorption of some quinolone-class drugs from the intestinal tract.
223 Concomitant therapy with other drugs that are metabolized in the liver may reduce the
224 clearance rates of the quinolone and the other drug.

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

232
233 **Cats:** Enrofloxacin was administered at a daily dosage rate of 5 mg/kg concurrently with
234 anthelmintics (praziquantel, febantel), an insecticide (propoxur) and another
235 antibacterial (ampicillin). No incompatibilities with other drugs are known at this time.

236
237 **CAUTION:**

238 Quinolone-class drugs should be used with caution in animals with known or suspected
239 Central Nervous System (CNS) disorders. In such animals, quinolones have, in rare

240 instances, been associated with CNS stimulation which may lead to convulsive
241 seizures.

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

244 In rare instances, use of this product in cats has been associated with retinal toxicity.
245 Safety in breeding or pregnant cats has not been established.

246

247 **WARNINGS:**

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

251

252 **Keep out of reach of children.**

253

254 **DOSAGE AND ADMINISTRATION**

255 **Dogs:** The dose range of Baytril (brand of enrofloxacin) Tablets in dogs is 5 to 20 mg/kg
256 (2.27-9.07 mg/lb) of body weight, either as a single dose or divided into two (2) equal
257 daily doses administered at twelve (12) hour intervals. Selection of a dose within this
258 range should be based on clinical experience, the severity of disease, and susceptibility
259 of the pathogen.

260

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

263

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

269

270 **TABLETS:**

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

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

280

281

282 **STORAGE:**

283 Do not freeze and do not store above 40 °C.

284

285 **HOW SUPPLIED:**

Code Number	Baytril Tablets Tablet Size	Tablets/Bottle
181872	22.7 mg	100 Single Scored
181905	22.7 mg	500 Single Scored
181873	68.0 mg	50 Double Scored
181906	68.0 mg	250 Double Scored

286

287 **References:**

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

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

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

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

297

298 Elanco Canada Limited
 299 150 Research Lane, Suite 120
 300 Guelph, Ontario N1G 4T2

301

302 <Elanco Logo>

303 DIN 02169444 - 22.7 mg

304 DIN 02169452 - 68 mg

305

306 **Pr** Baytril

307 (enrofloxacin)

308 Comprimés antimicrobiens

309 POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

310

311 **DESCRIPTION** : L'enrofloxacin est un agent chimio-thérapeutique de synthèse
312 appartenant à la classe des quinolones dérivées de l'acide carboxylique. Elle exerce
313 une activité antibactérienne contre un large spectre de bactéries à Gram positif et à
314 Gram négatif. (Voir tableau 1). Elle est rapidement absorbée à partir du tube digestif et
315 pénètre dans tous les tissus et liquides organiques qui ont été étudiés. (Voir tableau 2).
316 Les comprimés sont offerts en trois concentrations (22,7, 68,0 mg 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 à Gram
324 négatif et à Gram positif. Les fluoroquinolones exercent leur effet bactéricide par
325 l'intermédiaire d'interactions avec deux enzymes intercellulaires essentielles à la
326 transcription, la synthèse et la réplication de l'ADN bactérien : l'ADN-gyrase
327 (ADNtopoisomérase II) et l'ADN-topoisomérase IV. On croit que les fluoroquinolones se
328 fixent activement aux complexe ADN:enzyme, ce qui inhibe les processus vitaux
329 catalysés par les enzymes (enroulement de l'ADN en super-hélice et dédoublement
330 chromosomique)¹. Le résultat de l'intervention d'une fluoroquinolone est la
331 fragmentation de l'ADN et la mort de la 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 travers les
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 mycoplasmaux a été déterminée par la méthode de dilutions
342 successives de l'enrofloxacin en bouillon, et les valeurs de CMI₅₀ et 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
349

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

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

350

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

360

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

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

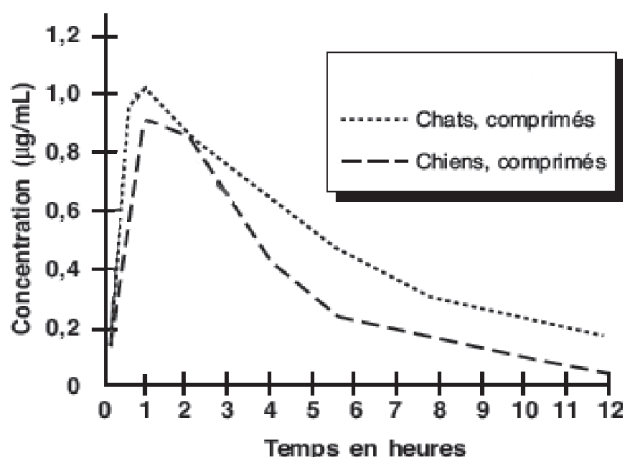
Liquides organiques (µg/mL)	Concentration d'enrofloxacin après le traitement			
	Chiens (n=2)		Chats (n=4)	
	2 h	8 h	2 h	12 h
Bile	---	---	2,13	1,97
Liquide céphalo-rachidien	---	---	0,37	0,10
Urine	43,05	55,35	12,81	26,41
Humeurs de l'oeil	0,53	0,66	0,45	0,65
Sang entier	1,01	0,36	---	---
Plasma	0,67	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

364
365 **Pharmacocinétique** : Chez les chiens, les caractéristiques d'absorption et d'élimination
366 de la préparation orale sont linéaires (c.-à-d. que la concentration plasmatique
367 augmente proportionnellement avec la dose) jusqu'à une dose de 11,5 mg
368 d'enrofloxacin par kg, deux fois par jour⁴. Environ 80 % de la dose administrée par
369 voie orale passe dans la circulation générale sans subir de modification. La vitesse de
370 clairance corporelle du médicament révèle que les organes d'épuration éliminent
371 facilement le médicament et ce, sans que les mécanismes d'épuration ne manifestent
372 de signes de saturation. L'excrétion se fait principalement par voie urinaire; on ne
373 connaît pas les mécanismes d'absorption et d'élimination qui interviennent par la suite.
374 Chez les chats, aucune information n'est disponible sur l'absorption orale de doses
375 autres que celle de 2,5 mg/kg administrée en une seule prise orale. À des doses plus
376 élevées, il est possible que les mécanismes d'absorption ou d'élimination soient
377 saturés. Dans le cas où les mécanismes d'absorption deviennent saturés, et
378 considérant le concept de la proportionnalité des doses, la concentration plasmatique
379 de la fraction active sera inférieure aux prévisions.

380
381 À la suite de l'administration orale d'une dose de 2,5 mg/kg (1,13 mg/lb) chez le chien,
382 l'enrofloxacin a atteint 50 % de sa concentration sérique maximale en 15 minutes et sa
383 concentration sérique maximale après une heure. À cette dose, la demi-vie d'élimination
384 est d'environ 2,5 à 3 heures chez les chiens et dépasse 4 heures chez les chats. Dans
385 le cadre d'une étude comparative, la concentration maximale et le temps requis pour
386 l'atteindre ont été les mêmes chez les chiens et les chats.

387
 388 La figure 1 présente les courbes de concentrations sériques moyennes après
 389 l'administration d'une dose de 2,5 mg/kg (1,13 mg/lb) par voies orale chez les chiens et
 390 par voie orale chez les chats.
 391



392
 393
 394 **Figure 1** - Concentrations sériques d'enrofloxacin à la suite d'une dose orale de 2,5
 395 mg/kg chez les chiens et d'une dose orale de 2,5 mg/kg chez les 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)

404
 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. On déterminera la posologie précise à partir d'un examen

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

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

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

432

433 **INDICATIONS :**

434 **Chiens et chats :** Les comprimés antibactériens Baytril (marque d'enrofloxacin) sont
435 indiqués pour le traitement des maladies associées aux bactéries sensibles à
436 l'enrofloxacin chez les chiens et les chats.
437

438

439 **CONFIRMATION DE L'EFFICACITÉ :**

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

446

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

450

451 **CONTRE-INDICATIONS :**

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

454

454 **Chiens :** Selon les études mentionnées à la rubrique « Toxicologie animale »,
455 l'enrofloxacin est contre-indiquée chez les races canines de petite et moyenne taille

456 durant la phase de croissance rapide (entre l'âge de 2 et 8 mois). L'innocuité de
457 l'enrofloxacin n'a pas été établie chez les races canines de grande et très grande taille
458 durant la phase de croissance rapide : chez les premiers, cette phase peut durer
459 jusqu'à l'âge d'un an et chez les seconds, jusqu'à l'âge de 18 mois. Dans le cadre
460 d'études cliniques, ni boiterie ni problèmes articulaires n'ont été signalés à la dose orale
461 quotidienne de 5,0 mg/kg. Cependant, aucune étude contrôlée comportant un examen
462 histologique des cartilages articulaires n'a été menée chez les chiens de grande et de
463 très grande taille.

464

465 **RÉACTIONS INDÉSIRABLES :**

466 **Chiens :** Dans le cadre des études cliniques réalisées sur le terrain, 2 des 270 (0,7 %) chiens
467 traités avec les comprimés Baytril (marque d'enrofloxacin) à 5,0 mg/kg par jour
468 ont présenté des effets secondaires 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 événements indésirables suivants, quoique
472 rares, ont été déclarés sur une base volontaire après l'homologation du médicament.
473 Les catégories de réactions sont énumérées par ordre décroissant de fréquence, par
474 grand système.

475

476 Gastro-intestinales : Anorexie, diarrhée, vomissements, augmentation des enzymes
477 hépatiques

478 Neurologiques : ataxie, crises épileptiformes

479 Comportementales : 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 les comprimés Baytril
483 (marque d'enrofloxacin) à 5,0 mg/kg par jour pendant 10 jours.

484

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

489

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

493 Gastro-intestinales : vomissements, anorexie, augmentation des enzymes hépatiques,
494 diarrhée

495 Neurologiques : ataxie, crises épileptiformes

496 Comportementales : Dépression, léthargie, vocalisation, agressivité

497

498 **TOXICOLOGIE ANIMALE :**

499 **Chiens :** L'administration orale d'enrofloxacin à des chiens adultes à une posologie
500 quotidienne de 52 mg/kg pendant 13 semaines n'a entraîné que des cas isolés de
501 vomissements et d'inappétence. Des chiens adultes recevant le médicament sous

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

509
510 Des chiens adultes recevant 3 doses de 12,5 mg/kg par voie intramusculaire suivies de
511 57 doses de 12,5 mg/kg par voie orale, toutes à intervalles de 12 heures, n'ont
512 manifesté aucun signe clinique important et aucun effet n'a été observé sur les
513 paramètres biochimiques, hématologiques ou histologiques

514
515 L'administration par voie orale d'une posologie quotidienne de 25 mg/kg à des chiots en
516 croissance âgés de 15 à 28 semaines a entraîné un port anormal de l'articulation
517 carpienne et une faiblesse de l'arrière-train. Une amélioration marquée des signes
518 cliniques a été observée après l'interruption du traitement. L'examen au microscope a
519 mis en évidence des lésions aux cartilages articulaires après des traitements de 30
520 jours à une posologie de 5, 15 ou 25 mg/kg chez des animaux de ce groupe d'âge. On
521 a observé aucun signe clinique de troubles locomoteurs ou de lésions associées des
522 cartilages chez des chiots âgés de 29 à 34 semaines à la suite de l'administration de
523 doses quotidiennes de 25 mg/kg pendant 30 jours consécutifs, ni chez des chiots âgés
524 de 2 semaines soumis au même schéma posologique.

525
526 Les épreuves n'ont révélé aucun effet sur les microfilaires en circulation ni sur les vers
527 du coeur adultes (*Dirofilaria immitis*) chez des chiens traités à une posologie
528 quotidienne de 15 mg/kg pendant 30 jours. Aucun effet sur les valeurs de
529 cholinestérase n'a été observé.

530
531 Aucun effet indésirable sur les paramètres de reproduction n'a été observé chez des
532 chiens mâles ayant reçu des doses quotidiennes de 15 mg/kg pendant 10 jours
533 consécutifs à 90, 45 et 14 jours avant l'accouplement, ni chez des chiennes ayant reçu
534 des doses quotidiennes de 15 mg/kg pendant 10 jours consécutifs à quatre reprises :
535 entre 30 et 0 jours avant l'accouplement, au début de la gestation (entre les 10^e et 30^e
536 jours), à la fin de la gestation (entre les 40^e et 60^e jours) et pendant la lactation (les 28
537 premiers jours).

538
539 **Chats :** Aucun effet indésirable n'a été observé sur les paramètres biochimiques,
540 hématologiques ou histologiques chez des chats âgés de 3 à 4 mois et de 7 à 10 mois
541 recevant une dose quotidienne de 25 mg/kg pendant 30 jours consécutifs. Chez des
542 chats âgés de 7 à 10 mois traités quotidiennement pendant 30 jours consécutifs, des
543 vomissements occasionnels ont été observés chez 2 des 4 sujets recevant 5 mg/kg, 3
544 des 4 sujets recevant 15 mg/kg, 2 des 4 sujets recevant 25 mg/kg et 1 des 4 témoins
545 non traités. Aucun effet secondaire n'a été noté chez des chats âgés de 5 à 7 mois
546 recevant des doses quotidiennes de 15 mg/kg pendant 30 jours, mais 2 animaux sur 4

547 ayant reçu 25 mg/kg/j pendant 30 jours ont présenté des lésions aux cartilages
548 articulaires.

549
550 L'administration de doses de 125 mg/kg pendant 5 jours consécutifs à des chats adultes
551 a entraîné des vomissements, une dépression, une incoordination et la mort, tandis que
552 l'administration de 50 mg/kg pendant 6 jours a provoqué des vomissements, de
553 l'inappétence, une incoordination et des convulsions. Ces signes cliniques ont disparu
554 par la suite.

555
556 De l'enrofloxacin a été administrée à 32 chats (8 par groupe) âgés de 6 à 18 mois à
557 raison de 0,5, 20 et 50 mg/kg une fois par jour pendant 21 jours consécutifs. Aucun
558 effet indésirable n'a été observé chez les chats qui ont reçu 5 mg d'enrofloxacin par kg
559 de poids corporel. L'administration de 20 mg ou plus d'enrofloxacin par kg de poids
560 corporel a entraîné des dégénérescences rétinienne légères à graves, des
561 électrorétinogrammes anormaux et des modifications microscopiques de la rétine.

562 **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES :**

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

569
570 **Chiens :** L'enrofloxacin a été administrée à des chiens à raison de 10 mg/kg/j en
571 même temps qu'une grande variété de produits vétérinaires, dont des anthelminthiques
572 (praziquantel, fébantel, disophénol de sodium), des insecticides (fenthion, pyréthrine),
573 des agents de prévention de la dirofilariose (diéthylcarbazine) et d'autres
574 antibiotiques (ampicilline, sulfate de gentamicine, pénicilline, dihydrostreptomycine).
575 Aucune incompatibilité avec d'autres médicaments n'est connue pour l'instant.

576
577 **Chats :** L'enrofloxacin a été administrée à la dose de 5 mg/kg/j en même temps que
578 des anthelminthiques (praziquantel, fébantel), un insecticide (propoxur) et un autre
579 antibactérien (ampicilline). Aucune incompatibilité avec d'autres médicaments n'est
580 connue pour l'instant.

581 **PRÉCAUTIONS :**

582 Les médicaments de la famille des quinolones devraient être utilisés avec prudence
583 chez les animaux atteints ou soupçonnés d'être atteints de désordres du système
584 nerveux central (SNC). Chez ces animaux, les quinolones ont, dans de rares cas, été
585 associées à une stimulation du SNC pouvant entraîner des crises convulsives.
586 Il a été démontré que les médicaments de la famille des quinolones pouvaient produire
587 une érosion des cartilages des articulations portantes et d'autres signes d'arthropathies
588 chez les animaux immatures de différentes espèces.
589 Dans de rares occasions, l'utilisation de ce produit chez les chats a été associée à une
590 toxicité rétinienne. L'innocuité chez les chats de reproduction ou en gestation n'a pas
591 été établie.
592

593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637

MISE EN GARDE :

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

Garder hors de la portée des enfants.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Chiens : Pour les comprimés Baytril (marque d'enrofloxacin), l'éventail des doses chez les chiens est de 5 à 20 mg/kg (2,27 à 9,07 mg/lb) de poids corporel. La dose peut être administrée en une seule prise quotidienne ou divisée en deux (2) parties égales administrées à douze (12) heures d'intervalle. Le choix d'une dose devrait reposer sur l'expérience clinique, la gravité de la maladie et la sensibilité de l'agent pathogène. Les animaux qui reçoivent une dose près de la limite supérieure de l'éventail des doses doivent faire l'objet d'une surveillance attentive qui permettra de détecter tout signe clinique, notamment l'inappétence, la dépression et les vomissements.

Chats : La dose de comprimés Baytril (marque d'enrofloxacin) est de 5 mg/kg (2,27 mg/lb) de poids corporel, administrée en une seule prise quotidienne ou divisée en deux (2) parties égales administrées à douze (12) heures d'intervalle. Dans de rares occasions, l'utilisation de ce produit chez les chats a été associée à une toxicité rétinienne. D'après les événements rapportés après l'homologation du produit, les chats devraient faire l'objet d'une étroite surveillance afin de détecter tout signe clinique de mydriase ou de modification de la rétine.

COMPRIMÉS :

Chiens et chats : Le choix de la durée du traitement devrait reposer sur les manifestations cliniques. Généralement, les comprimés Baytril devraient continuer à être administrés pendant au moins 2 à 3 jours après la disparition des signes cliniques. Dans le cas d'une infection grave ou compliquée, un traitement prolongé jusqu'à 30 jours peut s'avérer nécessaire. Si aucune amélioration n'est observée dans les 5 jours, il convient de réévaluer le diagnostic et d'envisager un traitement différent. La limite inférieure de l'éventail des doses chez les chiens et la dose quotidienne chez les chats ont été établies à partir des résultats d'études d'efficacité chez des chiens et des chats qui ont reçu 2,5 mg d'enrofloxacin par kg, deux fois par jour. Les résultats d'études d'innocuité et de toxicologie chez les animaux cibles ont été utilisés pour fixer la limite supérieure de l'éventail des doses chez les chiens et la durée du traitement chez les chiens et les chats.

CONSERVATION :

Ne pas congeler et ranger à moins de 40 °C.

PRÉSENTATION :

Numéro de code	Comprimés Baytril Concentration des comprimés	Comprimés / flacon
181872	22,7 mg	100, sécables en deux
181905	22,7 mg	500, sécables en deux
181873	68,0 mg	50, sécables en quatre
181906	68,0 mg	250, sécables en quatre

638

639 **Références:**

640 ¹ Hooper DC and Wolfson JS. Mechanisms of quinolone action and bacterial killing, in
641 Quinolone Antimicrobial Agents. Washington DC, American Society for Microbiology,
642 2nd ed., 1993, 53-75.

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

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

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

649

650 Elanco Canada Limited
651 150 Research Lane, Suite 120
652 Guelph, Ontario N1G 4T2

653

654 <Elanco Logo>

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38

Pr Baytril
Cartons (22.7 mg, 100 and 500 tablets)

Main Panel

Code

DIN 02169444

Pr Baytril
(enrofloxacin)/(enrofloxacin)

FOR VETERINARY USE ONLY

POUR USAGE VÉTÉRINAIRE SEULEMENT

Antimicrobial Tablets

Comprimés antimicrobiens

For the treatment of Infections Caused by Susceptible Bacterial Pathogens in Dogs and Cats

Pour le traitement des infections causées par des bactéries pathogènes sensibles chez le chien et le chat

Each tablet contains: 22.7 mg enrofloxacin

Chaque comprimé contient : 22.7 mg d'enrofloxacin

100 and 500 Tablets / comprimés

<Elanco Logo>

Elanco Canada Limited, Guelph, Ontario N1G 4T2

Side Panel

DOSAGE: Administer orally as a single daily dose or divided into two (2) equal daily doses administered at (12) hour intervals. Continue treatment for 2-3 days beyond cessation of clinical signs to a maximum of 30 days.

Dogs: 5-20 mg/kg (2.27 mg/lb-9.07 mg/lb)

Cats: 5mg/kg (2.27 mg/lb)

Read package insert carefully for complete details.

CONTRAINDICATIONS and CAUTION: Read package insert carefully for complete details.

39 **WARNING: Keep out of reach of children. Read package insert carefully for**
40 **complete details.**

41
42 **POSOLOGIE:** Administrer la dose par voie orale en une seule prise quotidienne ou en
43 deux (2) parties égales administrées à douze (12) heures d'intervalle. Poursuivre le
44 traitement pendant 2 à 3 jours après la disparition des signes cliniques, sans toutefois
45 dépasser 30 jours de traitement.

46 **Chiens :** 5 à 20 mg/kg (2,27 mg/lb à 9,07 mg/lb)

47 **Chats :** 5mg/kg (2,27 mg/lb)

48
49 **Pour plus d'information, lire attentivement le feuillet de renseignements.**

50
51 **CONTRE-INDICATIONS et PRÉCAUTIONS :** Pour plus d'information, lire
52 **attentivement le feuillet de renseignements.**

53
54 **MISES EN GARDE :** Tenir hors de la portée des enfants. Pour plus d'information,
55 **lire attentivement le feuillet de renseignements.**