FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:

Ácido ascórbico (E300) 0,2 mg
Ácido sórbico (E200) 2 mg
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.
Suspensión blanca o amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, así como de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles a enrofloxacino:
, Staphylococos, *E. coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

4.3 Contraindicaciones

No usar en:
animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.
animales con historial clínico de epilepsia, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.
Para el uso en animales durante la gestación véase la sección 4.7. Para las interacciones con otros medicamentos véase la sección 4.8.

4.4 Advertencias especiales

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Si se observa salivación excesiva asociada a la administración del medicamento veterinario o se experimenta dificultad en la administración de la dosis necesaria, el tratamiento debe interrumpirse y usar una terapia alternativa.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.
Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad.
El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.
Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.
Enrofloxacino se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en gatos que presenten alteraciones renales.
El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.
Cuando se exceden las dosis recomendadas en gatos, pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera irreversible.
No ha quedado demostrada la seguridad de enrofloxacino en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.
Véase también la sección 4.3 Contraindicaciones.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.
Lávese las manos después de usar el medicamento veterinario.
En caso de salpicadura accidental sobre la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua. No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento. Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En raras ocasiones pueden presentarse alteraciones gastrointestinales leves tales como anorexia, vómitos o diarrea. Estos signos suelen resolverse espontáneamente y, en general, el tratamiento no tiene que interrumpirse. Puede aparecer hipersalivación después de la administración del medicamento.
La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Gestación:

Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han demostrado efectos tóxicos para la madre, para el feto o teratogénicos. Dado que no se ha estudiado la seguridad en gatas en gestación, debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Lactancia:

Dado que enrofloxacino pasa a la leche materna, no se recomienda el uso durante la lactancia.

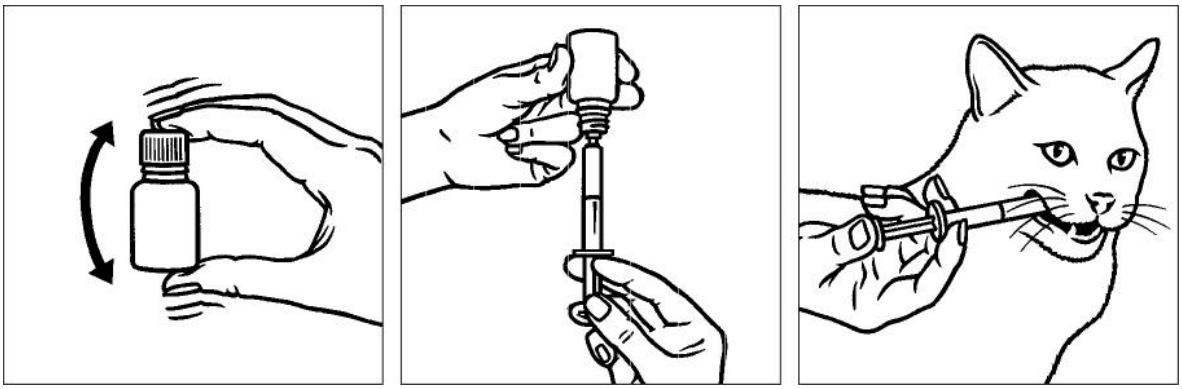
4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta del medicamento (enrofloxacino) con cloramfenicol, macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.
La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacino. Estas sustancias deben administrarse trascurridas dos horas desde la administración del medicamento.
La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.
La administración concomitante de fluoroquinolonas y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales puede provocar convulsiones debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC.

4.9 Posología y vía de administración

Para uso oral en gatos.
El medicamento no debe administrarse en la comida del animal.
Dosificación: 5 mg de enrofloxacino por kg de peso al día, equivalente a 0,2 ml por kg de peso al día.
Generalmente, el tratamiento se efectúa durante 5 – 10 días consecutivos.
Si no existe mejora a los 3 días, debe reconsiderarse el tratamiento.
Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una infra- o sobredosificación.
No exceder la dosis recomendada.

Figura 1: Administración del medicamento



Agite bien el frasco durante 15 segundos antes de usar

Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa

Administre directamente sobre la parte posterior de la lengua

Con el fin de evitar contaminación cruzada, no utilice la misma jeringa para distintos animales. Use una jeringa para un solo animal. Después de la administración, limpie la jeringa con agua del grifo y guárdela en la caja junto con el medicamento.
Los envases de 8,5 ml y 15 ml contienen una jeringa dosificadora de 3 ml de capacidad con escala de 0,1 ml. Para gatos de peso inferior a 2 kg debe emplearse una jeringa dosificadora de 1 ml de capacidad con escala de 0,01 ml.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario
En caso de sobredosificación importante, los primeros síntomas esperados son pérdida de apetito y vómitos. Se recomienda la administración de antiácidos que contengan magnesio o aluminio para reducir la absorción de enrofloxacino administrado por vía oral.
En muy raras ocasiones, puede presentarse diarrea o síntomas de SNC (tremor muscular, incoordinación y convulsiones) después de la administración del medicamento que podrían requerir la interrupción del tratamiento.
En gatos, pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera irreversible cuando las dosis recomendadas se exceden en 2 – 4 veces o más.

4.11 Tiempo de espera
No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas
El enrofloxacino es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. La sustancia ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la unión a la subunidad A de la ADN-girasa bacteriana, inhibiendo selectivamente esta enzima.
La ADN-girasa pertenece a la clase de enzimas conocidas como topoisomerasas, las cuales participan en el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria al alterar la permeabilidad de la pared celular bacteriana.

Enrofloxacino ejerce una acción bactericida concentración dependiente con valores similares para la concentración inhibitoria mínima y la concentración bactericida mínima. Enrofloxacino ejerce su acción antimicrobiana frente a las siguientes bacterias Gram negativas y Gram positivas sensibles a enrofloxacino: Staphylococos, *E. coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.
La resistencia frente a quinolonas puede desarrollarse por mutaciones en el gen girasa de la bacteria y por el cambio de permeabilidad celular. Los dos mecanismos reducirán la sensibilidad de la bacteria frente a fluoroquinolonas.
El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha establecido los puntos de corte para enrofloxacino que permiten la evaluación armonizada internacional de los datos de CMI.
En gatos, el punto de corte para resistencia se ha establecido en ≥ 4µg/ml para las infecciones de la piel.

5.2 Datos farmacocinéticos

Después de la administración del medicamento a gatos, a una dosis única de 5 mg de enrofloxacino por kg, se alcanzaron niveles máximos en suero de aproximadamente 2,2 µg/ml en 1 hora. Otros estudios con enrofloxacino demostraron que la biodisponibilidad oral es elevada (>80%). El volumen de distribución de más de 2 L/kg indica una buena penetración tisular de enrofloxacino, encontrándose concentraciones elevadas en órganos importantes incluyendo piel, orina, fluido cerebroespinal y bilis. Las concentraciones tisulares a menudo exceden las concentraciones séricas. En general, las fluoroquinolonas tienden a acumularse en macrófagos y neutrófilos. La unión a proteínas en suero es del 40%. Enrofloxacino se metaboliza parcialmente en la sustancia activa ciprofloxacino. Ambas sustancias activas se excretan parcialmente por vía renal. La semivida de enrofloxacino es aproximadamente de 7 horas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido sórbico (E200)
Ácido ascórbico (E300)
Polacrilin
Celulosa dispersable (Celulosa microcristalina y Carmelosa sódica)
Propilenglicol (E1520)
Aroma a vainilla
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Envase de 8,5 ml: Frasco de polietileno de alta densidad con obturador de polietileno con orificio para adaptar las jeringas dosificadoras. Tapón con cierre a prueba

de niños. Jeringa dosificadora de polipropileno de 3 ml de capacidad con escala de 0,1 ml.

Envase de 15 ml: Frasco de polietileno de alta densidad con obturador de polietileno con orificio para adaptar las jeringas dosificadoras. Tapón con cierre a prueba de niños. Jeringa dosificadora de polipropileno de 3 ml de capacidad con escala de 0,1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa local vigente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2291 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 de mayo de 2011
Fecha de la última renovación: 24 de junio de 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2020

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.