

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino 25 mg

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Ácido ascórbico (E300)	0,2 mg
Ácido sórbico (E200)	2 mg
Polacrilin	
Celulosa dispersable (Celulosa microcristalina y Carmelosa sódica)	
Propilenglicol (E1520)	
Aroma a vainilla	
Agua purificada	

Suspensión de color blanco o amarillento.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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: *Staphylococos*, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso. No usar en animales con historial clínico de epilepsia, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a otras fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

3.4 Advertencias especiales

Se ha demostrado la existencia de resistencia cruzada entre las fluoroquinolonas en *Escherichia coli* y otros patógenos diana. Se debe considerar cuidadosamente el uso del medicamento veterinario cuando las pruebas de sensibilidad hayan demostrado resistencia a las fluoroquinolonas, ya que su eficacia puede verse reducida.

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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad de los patógenos diana. Si esto no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de la explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas oficiales, nacionales y regionales en materia de antimicrobianos.

Se debe utilizar un antibiótico con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG inferior) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Se debe utilizar una terapia antibiótica de espectro reducido con un menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Enrofloxacin 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 veterinario 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 enrofloxacin en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.

Véase también la sección 3.3 Contraindicaciones.

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

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

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 veterinario.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Alteraciones del tracto digestivo (por ej. Diarrea ¹ , Vómitos ¹ , Anorexia ¹)
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Hipersalivación

¹ Leves. Desaparecen espontáneamente y, en general, el tratamiento no tiene que interrumpirse.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y chinchillas no han mostrado efectos teratogénicos, tóxicos para el feto, ni tóxicos para la madre.

La seguridad del medicamento veterinario no se ha evaluado durante la gestación en gatas. Utilícese 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

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta del medicamento veterinario (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.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

El medicamento veterinario 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.

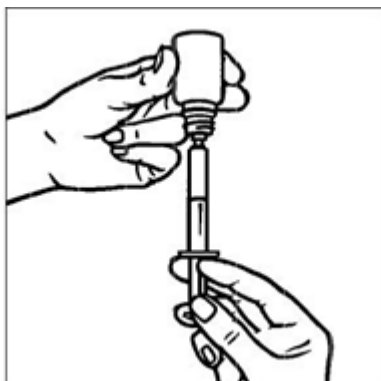
Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible.

No exceder la dosis recomendada.

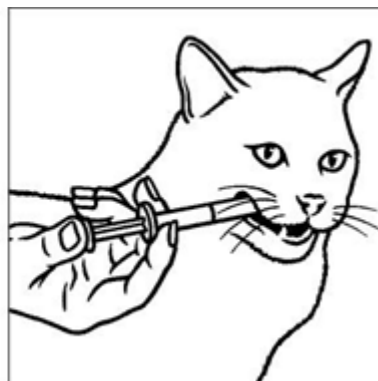
Figura 1: Administración del medicamento veterinario



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 veterinario.

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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 (temblor muscular, incoordinación y convulsiones) después de la administración del medicamento veterinario 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.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo control o la supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

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.

Enrofloxacin ejerce una acción bactericida concentración dependiente con valores similares para la concentración inhibitoria mínima y la concentración bactericida mínima. Enrofloxacin ejerce su acción antimicrobiana frente a las siguientes bacterias Gram negativas y Gram positivas sensibles a enrofloxacin: *Staphylococcus*, *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.

Los puntos de corte clínicos establecidos por CLSI¹ en 2024 para enrofloxacin en gatos con infecciones de oído son los siguientes:

Organismo	Puntos de corte concentración mínima inhibitoria para enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	intermedia	resistente
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0,5	≤2	≥4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤0,5	≤2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0,5	≤2	≥4

¹ CLSI. Normas de rendimiento para pruebas de sensibilidad antimicrobiana con discos y diluciones para bacterias aisladas de animales: 7.ª ed. Suplemento CLSI Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Los puntos de corte clínicos establecidos por CLSI¹ en 2024 para enrofloxacin en gatos para infecciones de la piel y los tejidos blandos son los siguientes:

Organismo	Puntos de corte concentración mínima inhibitoria para enrofloxacin (µg/ml)		
	sensible	sensible	sensible
<i>Staphylococcus aureus</i>	≤0,5	≤2	≥4
<i>Staphylococcus intermedius</i>	≤0,5	≤2	≥4
<i>Staphylococcus felis</i>	≤0,5	≤2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0,5	≤2	≥4

¹ CLSI. Normas de rendimiento para pruebas de sensibilidad antimicrobiana con discos y diluciones para bacterias aisladas de animales: 7.ª ed. Suplemento CLSI Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración del medicamento veterinario a gatos, a una dosis única de 5 mg de enrofloxacin por kg, se alcanzaron niveles máximos en suero de aproximadamente 2,2 µg/ml en 1 hora. Otros estudios con enrofloxacin demostraron que la biodisponibilidad oral es elevada (>80 %). El volumen de distribución de más de 2 l/kg indica una buena penetración tisular de enrofloxacin, 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%. Enrofloxacin se metaboliza parcialmente en la sustancia activa ciprofloxacino. Ambas sustancias activas se excretan parcialmente por vía renal. La semivida de enrofloxacin es aproximadamente de 7 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

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

5.2 Periodo de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frasco de polietileno de alta densidad con obturador de polietileno con orificio para adaptar las jeringas dosificadoras, un tapón con cierre a prueba de niños y una jeringa dosificadora de polipropileno de 3 ml de capacidad con escala de 0,1 ml, en una caja de cartón.

Formatos:

8,5 ml

15 ml

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2291 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 06 mayo 2011

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

11/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).