

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Alcohol bencílico (E 1519)	14 mg
Hipromelosa	
Hidróxido de potasio	
Agua purificada	

Solución viscosa, de color amarillento

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Terneros

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (pasteurelosis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), así como infecciones bacterianas secundarias, ej.: complejo gripal del ternero por hacinamiento (SRB) causadas por *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Mycoplasma bovis*.

3.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

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

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Cuando se use este medicamento se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

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 ser usadas 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 quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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

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

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Usar un equipo de protección individual consistente en guantes al manipular el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se administra el medicamento veterinario diluido, usar guantes y manipular dicho medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Terneros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones del tracto digestivo (diarrea, vómito)
--	---

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

No procede.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

Por vía oral, la administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacin.

3.9 Posología y vías de administración

Dosificación:

Tratamiento de enfermedades del tracto digestivo: 2,5 mg/kg p.v. / día, equivalente a 5 ml de medicamento veterinario por 50 kg p.v. y día.

Tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio, así como de infecciones bacterianas secundarias: 5 mg/kg p.v. / día, equivalente a 10 ml de medicamento veterinario por 50 kg p.v. y día.

Efectuar el tratamiento durante 5 días consecutivos.

Modo de administración:

Administrar por vía oral, directamente o diluido en el agua de bebida. La dilución debe ser preparada diariamente antes de la administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacin en agua.

Según la dosis recomendada, el número y el peso de los animales que deben recibir tratamiento, se debe calcular la dosis diaria exacta del medicamento veterinario aplicando la fórmula siguiente:

$$\frac{\text{X ml del medicamento veterinario/kg de peso vivo/día} \times \text{Peso vivo medio (kg) de los animales que van a tratarse}}{\text{Consumo diario medio de agua (litros) por animal}} = \text{X ml del medicamento veterinario por litro de agua de bebida}$$

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

Si se produce una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

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 supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 6 días.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

El enrofloxacin es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II. Con este mecanismo bloquea 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 capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacin. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacin se hallan fuertemente correlacionadas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución en concentración.

Enrofloxacin ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, frente a la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

Espectro antibacteriano:

Escherichia coli, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Mycoplasma bovis*.

4.3 Farmacocinética

El enrofloxacin presenta una biodisponibilidad oral, relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

La concentración máxima de sustancia activa se alcanza de 1 a 6 horas después de la administración a terneros por vía oral, dependiendo de la edad y dieta de los animales. A las 24 h todavía se observan niveles antibacterianos de sustancia activa.

La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacin a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluorquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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.

Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Frascos de polietileno de alta densidad, blanco, de 100 y 500 ml, incluye un vaso medidor de polipropileno de 50 ml. Tapón de rosca de polipropileno.

Bidón de polietileno de alta densidad, blanco de 5 litros. Tapón de rosca y disco de sellado de polietileno de alta densidad.

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml y vaso medidor de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml y vaso medidor de 50 ml.

Bidón de 5 litros.

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

308 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20/03/1992.

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>).