

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Baytril 25 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene 25 mg de enrofloxacinó como principio activo y 30 mg de n-butanol como conservante.

Solución transparente amarillo claro.

3. Especies de destino

Perros, gatos, porcino (lechones), conejos, roedores, reptiles y aves ornamentales.

4. Indicaciones de uso

Perros

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp y *Pseudomonas* spp.

Gatos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp y *Pseudomonas* spp.

Porcino (lechones)

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli*.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli*.

Conejos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio causadas por cepas de: *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli* y *Pasteurella multocida*. y

Tratamiento de las infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas de *Staphylococcus aureus*.

Roedores, reptiles y aves ornamentales

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio, en las que la experiencia clínica, si es posible apoyada en pruebas de sensibilidad del organismo causal, indica que el enrofloxacinó es la sustancia de elección.

5. Contraindicaciones

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

No usar en animales con trastornos convulsivos asociados al sistema nervioso central.

No usar en presencia de trastornos del desarrollo del cartílago o daño musculoesquelético en articulaciones funcionalmente significativas o que soportan peso.

No usar en perros jóvenes durante su crecimiento, es decir, en perros de razas pequeñas menores de 8 meses, perros de razas grandes menores de 12 meses y perros de razas gigantes menores de 18 meses. No usar en gatos menores de 8 semanas de edad.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre el enrofloxacin y otras (fluoro)quinolonas en patógenos diana, como *Escherichia coli*. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las fluoroquinolonas, ya que su eficacia podría verse reducida. Se ha reportado una alta tasa de resistencia de *Pseudomonas* spp. al enrofloxacin en perros en Europa (en algunos casos, superior al 90%). Enrofloxacin solo debe usarse para el tratamiento de infecciones causadas por este patógeno tras realizar pruebas de sensibilidad.

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 del o los patógenos diana. De no ser posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de explotación o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con 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 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.

El medicamento veterinario solo debe utilizarse en animales individuales.

Se debe tener especial precaución al usar enrofloxacin en animales con insuficiencia renal.

Se debe tener especial precaución al usar enrofloxacin en gatos, ya que dosis superiores a las recomendadas pueden causar daño retiniano y ceguera (véase el apartado Sobredosificación). No debe usarse como profilaxis.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura.

Lavar las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

Se debe tener cuidado para evitar la autoinyección accidental. En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Otras precauciones:

En aquellos países en los que se permite como medida de conservación la alimentación de poblaciones de aves carroñeras con ganado muerto (véase la Decisión de la Comisión 2003/322/CE), debe considerarse el posible riesgo para el éxito de la eclosión de los huevos antes de alimentarlas con cadáveres de ganado tratado recientemente con este medicamento.

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero sí efectos fetotóxicos a dosis maternotóxicas. No ha quedado demostrada la seguridad del

medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves ponedoras y reptiles

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. Utilizar únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacin de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p. ej. macrólidos, tetraciclinas o fenicoles).

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixin y enrofloxacin indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixin y enrofloxacin aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixin y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la C_{max} del enrofloxacin.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.

En porcino no se describieron reacciones adversas tras la administración de 5 veces la dosis recomendada.

En gatos, se ha observado que dosis superiores a 15 mg/kg una vez al día durante 21 días seguidos pueden ocasionar alteraciones oculares. Dosis de 30 mg/kg administradas una vez al día durante 21 días seguidos pueden causar alteraciones oculares irreversibles. A dosis de 50 mg/kg una vez al día durante 21 días seguidos puede aparecer ceguera.

En perros, conejos, roedores pequeños, reptiles y aves no se ha documentado sobredosificación alguna.

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Perros, gatos, porcino (lechones), conejos, roedores, reptiles y aves ornamentales:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Inflamación en el lugar de la inyección ¹ , Reacción en el lugar de la inyección (p. ej., edema) ² , Enrojecimiento en el lugar de la inyección ³ , Úlcera en el lugar de la inyección ^{3,4} Excitación Trastornos del tracto digestivo (p. ej., diarrea, vómitos) ⁵ Anafilaxis Ataxia, Convulsiones, Temblores Hematomas ⁶ Anorexia ⁵
--	---

¹ En cerdos, tras la administración intramuscular. Puede persistir hasta 28 días después de la inyección.

² En perros. Moderada y transitoria.

³ En conejos. Puede persistir al menos hasta 17 días después de la inyección.

⁴ Con pérdida profunda de tejido.

⁵ Leve y transitoria.

⁶ En reptiles y aves ornamentales. De los músculos.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>.

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea (s.c.) o intramuscular (i.m.).

Perros y gatos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/5 kg p.c., una vez al día por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacin inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Porcino (lechones)

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 2 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.

No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

Conejos

10 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 2 ml/5 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos.

Roedores

10 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 0,4 ml/kg p.c., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos. Si es necesario, en función de la intensidad de los signos clínicos, la dosis puede doblarse.

Reptiles

Los reptiles son animales ectotermos, por lo que dependen de fuentes de calor externas para mantener su temperatura corporal a niveles óptimos para el correcto funcionamiento de todos los sistemas corporales. Así, el metabolismo de las sustancias y la actividad del sistema inmunitario dependen de forma crítica de la temperatura corporal. Por tanto, durante el tratamiento, debe mantenerse la temperatura ambiente necesaria para cada especie de reptil, así como el estado de hidratación adecuado para cada individuo. Además, hay que tener en cuenta que existen grandes diferencias en el comportamiento farmacocinético del enrofloxacin entre las distintas especies, lo que también influirá en la decisión sobre la correcta pauta posológica del medicamento veterinario. Por ello, las

recomendaciones que aquí se hacen solo pueden utilizarse como punto de partida para determinar la dosis individual.

5-10 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 0,2-0,4 ml/kg p.c., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 días consecutivos.

En casos concretos, puede ser necesario ampliar el intervalo de tratamiento a 48 horas. En infecciones graves, puede ser necesario el uso de dosis mayores y prolongar el tratamiento. Se recomienda inyectar en la mitad delantera del cuerpo siempre que sea posible, debido al sistema porta renal de los reptiles.

Aves ornamentales

20 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 0,8 ml/kg p.c., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 a 10 días consecutivos. En caso de infecciones complicadas, pueden ser necesarias dosis más altas.

9. Instrucciones para una correcta administración

Para asegurar una dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor precisión posible. Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

10. Tiempos de espera

Porcino:

Carne: 13 días.

Conejos:

Carne: 6 días.

No utilizar en aves destinadas al consumo humano.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

La fecha de descarte debe registrarse en la etiqueta del vial, una vez abierto por primera vez.

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

12 ESP.

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con un vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

03/2026

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

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkt GmbH

Projensdorfer Str. 324

24106 Kiel – Alemania

Representantes local:

Elanco Spain, S.L.U.

Ed. América

Av. de Bruselas, 13

28108 Alcobendas (Madrid)

España

17. Información adicional

El enrofloxacino es una sustancia antimicrobiana sintética de amplio espectro, perteneciente al grupo de antibióticos de las fluoroquinolonas. El enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias Gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., frente a bacterias Grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.