

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Baytril 50 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene 50 mg de enrofloxacinó como principio activo y 30 mg de n-butanol como conservante.

Solución transparente amarillo claro.

3. Especies de destino

Bovino (terneros), ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

4. Indicaciones de uso

Terneros

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp..

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

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

Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis*.

Ovino

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

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

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Caprino

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Mannheimia haemolytica* y *Pasteurella multocida*.

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

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

Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli*.

Porcino

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

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

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

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. .

5. Contraindicaciones

No usar en casos de 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.

No usar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

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. En gatos de peso inferior a 5 kg resulta más adecuada la dosis de 25 mg/ml para evitar el riesgo de sobredosificación (véase el apartado Sobredosificación).

Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados con dosis por vía oral de 30 mg de enrofloxacin/kg p.v. durante 14 días.

El uso de enrofloxacin en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

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.

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, bovino, ovino y caprino 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 exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control

Incompatibilidades principales:

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

7. Acontecimientos adversos

Bovino (terneros), ovino, caprino, porcino, perros y gatos:

Raros (1 a 10 animales por cada 10 000 animales tratados):	Inflamación en el lugar de la inyección ¹
Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el lugar de la inyección ³ (p. ej., edema) ² Excitación Trastornos del tracto digestivo (p. ej., diarrea, vómitos) ⁴ Anafilaxis Ataxia, Convulsiones, Temblores

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

² En perros. Moderada y transitoria.

³ En terneros. Puede persistir hasta 14 días después de la inyección.

⁴ Leve y transitoria.

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 intravenosa (i.v.), subcutánea (s.c.) o intramuscular (i.m.).

Terneros

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

Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

El producto puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

No deben administrarse más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino

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

No deben administrarse más de 6 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino

2,5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 0,5 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Infección del tracto digestivo o septicemia causadas por *Escherichia coli*: 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 porcino, la inyección debe ponerse en el cuello, en la base de la oreja.
No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

Perros y gatos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/10 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.

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

Terneros:

Carne: s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.

Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino: Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino: Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino: Carne: 13 días.

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.
Anótese la fecha en que debe desecharse el vial una vez abierto.

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

13 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

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

El enrofloxacin 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.