

PROSPECTO PARA:
Baytril 50 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino: 50 mg

Excipientes:

n-butanol: 30 mg

4. INDICACIONES DE USO

Terneros

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

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

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.
Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacin.

Ovino

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

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Caprino

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

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

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

Porcino

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

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

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacin.

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*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp. sensibles al enrofloxacin.

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 sensibles al enrofloxacin de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

No usar en animales con historial clínico epiléptico o de convulsiones, ya que enrofloxacin puede causar estimulación del SNC.



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.

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

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden observarse trastornos gastrointestinales que suelen ser leves y pasajeros (p. ej., diarrea).

Reacciones locales en el punto de inyección

En muy raras ocasiones, en terneros pueden aparecer reacciones tisulares locales transitorias que pueden observarse hasta 14 días.

En cerdos, pueden aparecer reacciones inflamatorias, tras la administración intramuscular, que pueden persistir hasta 28 días después de la inyección.

En perros, pueden aparecer reacciones locales pasajeras y moderadas (como, p. ej., edema).

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).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

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

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración intravenosa, subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

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 garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

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 utilizar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial después de CAD

Período de validez después de abierto el vial: 28 días.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

Cuando se use este producto 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 producto en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución en animales con la función renal alterada.

El medicamento veterinario debe usarse con precaución cuando se utilice en gatos, porque 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 enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.

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

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.



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

Otras precauciones:

En aquellos países en donde como medida de conservación está autorizada la alimentación de poblaciones de aves carroñeras con ganado muerto (véase la Decisión de la Comisión 2003/322/CE), debe tenerse en cuenta el posible efecto en la eclosión de los huevos antes de alimentarlas con canales de ganado recién tratado con este medicamento.

Gestación y Lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Mamíferos

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino 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 enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixin y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixin y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixin y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{máx}$ del enrofloxacino.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

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.

Incompatibilidades:



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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

12/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con un vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.