

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Baytril 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene 100 mg de enrofloxacinó como principio activo y 30 mg de n-butanol como conservante.

Solución transparente amarillo claro.

3. Especies de destino

Bovino, ovino, caprino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino

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

Tratamiento de la mastitis aguda grave causada por cepas de *Escherichia coli*.

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*, en bovino de menos de 2 años de edad.

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 urinario causadas por cepas de *Escherichia coli*.

Tratamiento del síndrome de disgalactia posparto (SDP)/síndrome de mastitis, metritis y agalactia (MMA) causado por cepas de *Escherichia coli* y *Klebsiella* spp.

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

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

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 los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre el enrofloxacino 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.

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 evitar la alimentación de terneros con leche de desecho que contenga residuos de enrofloxacino hasta el final del tiempo de espera de la leche (excepto durante la fase calostrual), porque podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

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.

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 muéstrole 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:

Bovino

La seguridad del medicamento veterinario ha quedado demostrada en vacas durante el 1^{er} trimestre de la gestación por lo que puede utilizarse durante este periodo. El uso del medicamento en vacas durante los 3 últimos trimestres de la gestación debe basarse en la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

El medicamento veterinario puede utilizarse en vacas durante la lactación.

Ovino y caprino

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.

Porcino

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable. El medicamento veterinario puede utilizarse en cerdos durante la lactación.

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 fenicolos).

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

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 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, ovino, caprino y porcino:

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):	Excitación Shock circulatorio ² Trastornos del tracto digestivo (p. ej., diarrea) ³ Anafilaxis Ataxia, Convulsiones, Temblores

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

² En bovino, tras administración intravenosa.

³ 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.).

Bovino

5 mg de enrofloxacin/kg de p.v., que corresponde a 1 ml/20 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, en bovino de menos de 2 años de edad: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., una vez al día durante 5 días.

El medicamento veterinario puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.

Mastitis aguda causada por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg p.v., que corresponde a 1 ml/20 kg p.v., por inyección intravenosa lenta una vez al día durante 2 días consecutivos.

La segunda dosis puede administrarse por vía subcutánea. En tal caso, aplica el tiempo de espera tras la inyección subcutánea.

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/20 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/20 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/20 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.

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

Bovino:

Carne: s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.

Leche: s.c.: 4 días
i.v.: 3 días

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

14 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.