

PROSPECTO:

BAYTRILUNO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

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

BAYTRILUNO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO
Enrofloxacino

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

1 ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Alcohol bencílico (E 1519) 20 mg

Solución amarilla transparente.

4. INDICACIONES DE USO

Bovino:

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a enrofloxacin, así como para el tratamiento de colimastitis.

Porcino:

Para el tratamiento de bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* sensibles a enrofloxacin.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en caso de hipersensibilidad conocida a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con trastornos del sistema nervioso central tales como epilepsia, con trastornos del crecimiento cartilaginoso o con daño en el aparato locomotor donde estén implicadas articulaciones sometidas a un fuerte estrés funcional o articulaciones de carga.

No usar en caso de resistencia conocida a las quinolonas ya que frente a éstas existe una resistencia cruzada casi completa. Frente a otras fluoroquinolonas la resistencia cruzada es completa.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas atribuibles al medicamento después de emplearlo según lo recomendado son muy raras (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados):

- Reacciones inflamatorias pasajeras (hinchazón, enrojecimiento) en el punto de inyección.
- Terneros: trastornos gastrointestinales durante el tratamiento.
- Ganado bovino tras inyección intravenosa: reacciones de shock, probablemente como resultado de un problema circulatorio.

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

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino y Porcino.

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

Bovino:

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (p.v.) para un tratamiento único por vía subcutánea (sc).

Esto equivale a:

7,5 ml de Baytriluno solución inyectable por 100 kg de p.v. al día.
--

No administrar más de 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros) en un mismo punto de inyección (sc). En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

La dosis para el tratamiento de colimastitis es de 5 mg de enrofloxacino por kg p.v. por vía intravenosa (iv).

Esto equivale a:

5 ml de Baytriluno solución inyectable por 100 kg de p.v. al día.

El tratamiento de la colimastitis es exclusivamente por vía iv durante 2 a 3 días consecutivos.

Porcino:

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg p.v. para un tratamiento único por vía intramuscular (im).

Esto equivale a:

0,75 ml de Baytriluno solución inyectable por 10 kg p.v. al día.

No administrar más de 7,5 ml en un mismo punto de inyección (im). En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

Modo de administración:

Bovino:

Inyección subcutánea (enfermedades respiratorias) o intravenosa (colimastitis).

Porcino:

Inyección intramuscular en la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar dosificación insuficiente.

Si no existe mejora clínica dentro de los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia debe realizarse una nueva prueba de sensibilidad y si fuera necesario, un cambio en el tratamiento.

10. TIEMPO DE ESPERA

Bovino:

Carne sc: 14 días
iv: 7 días

Leche sc: 5 días
iv: 3 días

Porcino:

Carne im: 12 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 frasco (CAD). La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe seleccionarse un nuevo punto de inyección cuando se administre más de una inyección o si el volumen a administrar es superior a 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros, cerdos).

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

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas 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 posibles resistencias cruzadas.

El enrofloxacin se excreta por vía renal. Al igual que con el resto de fluoroquinolonas, la excreción en animales con lesiones renales puede verse retrasada.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

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

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel u ojos.

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

Gestación y lactancia

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas. La excreción de teofilina puede retrasarse.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

En bovino se toleró una dosis de 25 mg/kg p.v. por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin aparición de síntomas clínicos. Dosis superiores en bovino y dosis de alrededor de 25 mg/kg y superiores en porcino pueden causar letargia, cojera, ataxia, salivación leve y temores musculares.

Incompatibilidades

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

13. 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

Pregunte a su veterinario o farmacéutico 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

Formato: Caja con 1 frasco de 100 ml

Nº de Registro: 1915 ESP

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración exclusiva por el veterinario en caso de vía intravenosa.