

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BAYTRILUNO 100 mg/ml solución inyectable

2. Composición

Cada ml contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Alcohol bencílico (E 1519) 20 mg

Solución amarilla transparente.

3. Especies de destino

Bovino y porcino.

4. Indicaciones de uso

Bovino:

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp.

Para el tratamiento de mastitis causada por *E. coli*.

Porcino:

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

5. Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo, otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

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.

6. Advertencias especiales

Se ha demostrado resistencia cruzada entre 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:

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).

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

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 granja 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 administración de leche de desecho con residuos de enrofloxacino a terneros hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostrala), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas que han respondido mal, o se prevé que lo hagan, a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario de forma diferente a las instrucciones de este SPC puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

No utilizar como profilaxis.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 (fluoro)quinolonas 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 veterinario.

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:

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 temblores musculares.

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.

7. Acontecimientos adversos

Bovino y porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Enrojecimiento en el lugar de inyección ¹ , Hinchazón en el lugar de inyección ¹ Shock circulatorio ² Trastornos del tracto digestivo

¹ Transitorio, remite en pocos días sin medidas terapéuticas adicionales.

² Con tratamiento intravenoso en bovinos.

³ En terneros.

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

Bovino:

Vía subcutánea (enfermedades respiratorias) o intravenosa (mastitis por *E. coli*).

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 (s.c.).

Esto equivale a:

7,5 ml de medicamento veterinario 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 (s.c.).

En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

La dosis para el tratamiento de mastitis por *E. coli* es de 5 mg de enrofloxacin por kg p.v. por vía intravenosa (i.v.).

Esto equivale a:

5 ml de medicamento veterinario por 100 kg de p.v. al día.

El tratamiento de la mastitis por *E. coli* es exclusivamente por vía i.v. durante 2 a 3 días consecutivos.

Porcino:

Vía intramuscular (i.m.)

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacin por kg p.v. para un tratamiento único por vía intramuscular (i.m.) en la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

Esto equivale a:

0,75 ml de medicamento veterinario por 10 kg p.v. al día.
--

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

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.

10. Tiempos de espera

Bovino:

Carne s.c.: 14 días

i.v.: 7 días

Leche s.c.: 5 días

i.v.: 3 días

Porcino:

Carne i.m.: 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 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.

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

1915 ESP

Formato: 100 ml

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

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

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

17. Información adicional

Enrofloxacin pertenece al grupo de antibióticos de las fluoroquinolonas. Su mecanismo de acción es bactericida y su actividad bactericida depende de la concentración.

Enrofloxacin es activo frente a bacterias grampositivas y muchas gramnegativas, como *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *E. coli* en bovino, así como frente a *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus parasuis* en porcino, a las dosis terapéuticas recomendadas.