

PROSPECTO PARA:
BAYTRIL SABOR 250 mg COMPRIMIDOS
Enrofloxacino

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

Baytril Sabor 250 mg comprimidos
Enrofloxacino

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 250 mg

Excipientes: c.s.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externas, así como infecciones de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles a enrofloxacino: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Staphylococcus* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en cachorros o en perros en crecimiento (perros de menos de 12 meses en razas pequeñas o de menos de 18 meses en razas grandes) ya que el medicamento puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en animales en crecimiento.

No usar en perros con historial clínico de epilepsia ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden presentarse:

- Trastornos gastrointestinales tales como hipersalivación, anorexia, vómitos y/o diarrea. - Alteraciones del Sistema Nervioso Central.
- Reacciones de hipersensibilidad.

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. ESPECIE DE DESTINO

Perros.

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

Vía oral

Dosis: 5 mg de enrofloxacino por kg peso una vez al día, lo que corresponde con 1 comprimido por 50 kg de peso / día durante 5 días consecutivos.

En enfermedades crónicas y de curso grave, la duración del tratamiento puede ampliarse hasta 10 días.

El tratamiento debe reconsiderarse si no se observa mejoría clínica en 3 días.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. No exceder la dosis recomendada.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca del animal o mezclados con el alimento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Precauciones especiales para su uso en animales:

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 usarse después de realizar un test 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 fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

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

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas, la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

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

No autorizado para su uso en gatos. En esta especie, dosis superiores a 5 mg de enrofloxacin/kg p.v./día pueden ocasionar alteraciones oculares, habiéndose descrito efectos retinotóxicos, incluso ceguera.

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

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

Lávese las manos después de manipular el medicamento.

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

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

Gestación y Lactancia:

No utilizar este medicamento durante la gestación y/o lactación.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta del medicamento (enrofloxacino) con cloranfenicol, macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

En perros, debe tenerse precaución en el uso concomitante de flunixin y enrofloxacino para evitar la aparición de reacciones adversas. El descenso de los aclaramientos como resultado de la administración al mismo tiempo de ambas sustancias, indica que existe interacción durante la fase de eliminación. Así, la administración de enrofloxacino y flunixin aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixin y aumentó la semivida de eliminación y redujo la C_{max} de enrofloxacino.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacino.

En animales sometidos a rehidratación, evitar la excesiva alcalinidad de la orina.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No exceder las dosis indicadas.

En caso de sobredosificación pueden producirse trastornos gastrointestinales, tales como hipersalivación, vómitos y/o diarrea; así como signos nerviosos, tales como midriasis y/o ataxia, que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

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 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 6 comprimidos.

Caja con 12 comprimidos

Caja con 96 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario