PROSPECTO

Baytril Sabor 25 mg/ml suspensión oral para gatos

1. NOMBRE Y DOMICILIO 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:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:
KVP Pharma + VeterinärProdukte 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 25 mg/ml suspensión oral para gatos

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

1 ml de suspensión blanca o amarillenta contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino	25 mg

Excipientes:

Ácido ascórbico (E300)	0,2 mg
Ácido sórbico (E200)	2,0 mg

4. INDICACIONES DE USO

Para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, así como de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles a enrofloxacino:
Staphylococos, *E. coli, Haemophilus* spp. y *Pasteurella* spp.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en:
animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.
animales con historial clínico de epilepsia, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.
animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.
Para el uso en animales durante la gestación y para las interacciones con otros medicamentos véase la sección “Advertencias especiales”.

6. REACCIONES ADVERSAS

En raras ocasiones pueden presentarse alteraciones gastrointestinales leves tales como anorexia, vómitos o diarrea. Estos signos suelen resolverse espontáneamente y normalmente el tratamiento no tiene que interrumpirse. Puede aparecer hipersalivación después de la administración del medicamento.
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

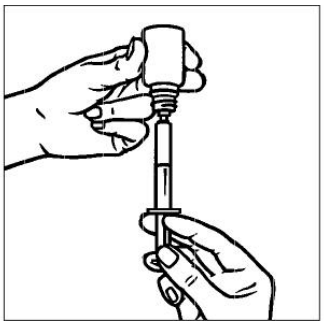
Gatos.

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

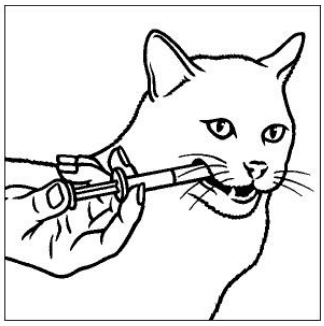
Para uso oral en gatos.
El medicamento no debe administrarse en la comida del animal.
Dosificación: 5 mg de enrofloxacino por kg de peso al día, equivalente a 0,2 ml por kg de peso al día.
Generalmente, el tratamiento se efectúa durante 5 – 10 días consecutivos.
Si no existe mejora a los 3 días, debe reconsiderarse el tratamiento.
Para asegurar la correcta dosificación, debe determinarse el peso de los animales lo más exactamente posible para evitar una infra- o sobredosificación.
No exceder la dosis recomendada.

Figura 1: Administración del medicamento

Agite bien el frasco durante 15 segundos antes de usar



Extraiga la dosis correspondiente con la jeringa



Administre directamente sobre la parte posterior de la lengua

Con el fin de evitar contaminación cruzada, no utilice la misma jeringa para distintos animales. Use una jeringa para un solo animal. Después de la administración, limpie la jeringa con agua del grifo y guárdela en la caja junto con el medicamento.
Los envases de 8,5 ml y 15 ml contienen una jeringa dosificadora de 3 ml de capacidad con escala de 0,1 ml. Para gatos de peso inferior a 2 kg debe emplearse una jeringa dosificadora de 1 ml de capacidad con escala de 0,01 ml.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Con el fin de evitar contaminación cruzada, no utilice la misma jeringa para distintos animales. Use una jeringa para un solo animal. Después de la administración, limpie la jeringa con agua del grifo y guárdela en la caja junto con el medicamento.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.
No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad (CAD) que figura en el frasco. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.
Período de validez una vez abierto el frasco: 3 meses.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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.
Si se observa hipersalivación excesiva o dificultad en la administración de la dosis necesaria, el tratamiento debe interrumpirse y usar una terapia alternativa.

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.
Enrofloxacino se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas la excreción puede retardarse en gatos que presenten alteraciones renales.
El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.
Cuando se exceden las dosis recomendadas en gatos, pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera irreversible.
No ha quedado demostrada la seguridad de enrofloxacino en gatitos de menos de 8 semanas o de peso inferior a 0,5 kg.
Véase la sección “Contraindicaciones”.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales:
En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto.
Lávese las manos después de usar el medicamento.
En caso de salpicadura accidental sobre la piel o los ojos, lávese inmediatamente con agua. No coma, beba ni fume mientras manipule el medicamento.
Las personas con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Uso durante la gestación o la lactancia
Uso durante la gestación:
Los estudios efectuados en animales de laboratorio (rata, chinchilla) no han demostrado efectos tóxicos para la madre, para el feto o teratogénicos. Dado que no se ha estudiado la seguridad en gatas en gestación, debe utilizarse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio / riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Uso durante la lactancia:
Dado que enrofloxacino pasa a la leche materna, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
La administración conjunta del medicamento (enrofloxacino) con cloramfenicol, macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.
La administración concomitante de sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacino. Estas sustancias deben administrarse trascurridas dos horas desde la administración del medicamento.
La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.
La administración concomitante de fluoroquinolonas y antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en animales puede provocar convulsiones debido a posibles interacciones farmacodinámicas en el SNC.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

En caso de sobredosificación importante, los primeros síntomas esperados son pérdida de apetito y vómitos. Se recomienda la administración de antiácidos que contengan magnesio o aluminio para reducir la absorción de enrofloxacino administrado por vía oral.
En muy raras ocasiones puede presentarse diarrea o síntomas de SNC (tremor muscular, incoordinación y convulsiones) después de la administración del medicamento que podrían requerir la interrupción del tratamiento.
En gatos, pueden ocurrir efectos retinotóxicos incluyendo ceguera irreversible cuando las dosis recomendadas se exceden en 2 – 4 veces o más.

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

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con la normativa local vigente.
Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Julio 2020

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Tamaños de envase:

Envase de 8,5 ml:	Frasco de polietileno de alta densidad con obturador de polietileno con orificio para adaptar las jeringas dosificadoras. Tapón con cierre a prueba de niños. Jeringa dosificadora de polipropileno de 3 ml de capacidad con escala de 0,1 ml.
Envase de 15 ml:	Frasco de polietileno de alta densidad con obturador de polietileno con orificio para adaptar las jeringas dosificadoras. Tapón con cierre a prueba de niños. Jeringa dosificadora de polipropileno de 3 ml de capacidad con escala de 0,1 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Uso veterinario
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria