

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

BAYTRIL 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida.

2. Composición

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14 mg

Solución viscosa, de color amarillento.

3. Especies de destino

Terneros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (pasteurelosis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), así como infecciones bacterianas secundarias, ej.: complejo gripal del ternero por hacinamiento (SRB) causadas por *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Mycoplasma bovis*.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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 ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del medicamento veterinario 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 las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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

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

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución.

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se administra el medicamento veterinario diluido, usar guantes y manipular dicho medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

Gestación y lactancia:

No procede

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

Por vía oral, la administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacinó.

Sobredosificación:

Si se produce una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

7. Acontecimientos adversos

Terneros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Alteraciones del tracto digestivo (diarrea, vómito)

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 o a su representante local 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 NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Tratamiento de enfermedades del tracto digestivo: 2,5 mg/kg p.v. / día, equivalente a 5 ml de medicamento veterinario por 50 kg p.v. y día.

Tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio, así como de infecciones bacterianas secundarias: 5 mg/kg p.v. / día, equivalente a 10 ml de medicamento veterinario por 50 kg p.v. y día.

Efectuar el tratamiento durante 5 días consecutivos.

9. Instrucciones para una correcta administración

Administrar por vía oral, directamente o diluido en el agua de bebida. La dilución debe ser preparada diariamente antes de la administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacino en agua.

10. Tiempos de espera

Carne: 6 días.

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 etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.
Periodo de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

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

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml y vaso medidor de 50 ml.
Caja con 1 frasco de 500 ml y vaso medidor de 50 ml.
Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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-Produkte GmbH.

Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)

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

17. Información adicional

Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos:

El enrofloxacin es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. Con este mecanismo bloquea el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria al alterar la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacin.

El enrofloxacin presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas. La concentración máxima de sustancia activa se alcanza de 1 a 6 horas después de la administración a terneros por vía oral, dependiendo de la edad y dieta de los animales. A las 24 h todavía se observan niveles antibacterianos de sustancia activa. A las 24 h todavía se observan niveles antibacterianos de sustancia activa. Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunas concentraciones mayores que en el plasma. La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante.

ETIQUETA-PROSPECTO

DATOS QUE DEBEN FIGURAR EN EL ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA-PROSPECTO

BIDÓN

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL 25 mg/ml solución para administración en agua de bebida

2. COMPOSICIÓN

Cada ml contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:

Alcohol bencílico (E 1519) 14 mg

Solución viscosa, de color amarillento.

3. TAMAÑO DEL ENVASE

5 L

4. ESPECIES DE DESTINO

Terneros

5. INDICACIONES DE USO

Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (pasteurelosis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), así como infecciones bacterianas secundarias, ej.: complejo gripal del ternero por hacinamiento (SRB) causadas por *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* y *Mycoplasma bovis*.

6. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en caso de hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

7. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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

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 ser usadas 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 quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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

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

El alcohol bencílico puede provocar reacciones de hipersensibilidad (alergia). Las personas con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico deben administrar el medicamento veterinario con precaución

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se administra el medicamento veterinario diluido, usar guantes y manipular dicho medicamento veterinario con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

Gestación y lactancia:

No procede.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

Por vía oral, la administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacinó.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario

Sobredosificación:

Si se produce una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

Incompatibilidades principales:

No existe información disponible sobre potenciales interacciones o incompatibilidades de este medicamento veterinario administrado por vía oral en agua de bebida que contenga productos biocidas, aditivos alimentarios u otras sustancias utilizadas en el agua de bebida.

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

8. ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Acontecimientos adversos

Terneros

Muy raros

(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Trastornos gastrointestinales (diarrea, vómito)

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 esta etiqueta-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 esta etiqueta-prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde

o NOTIFICA VET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

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

Posología para cada especie, modo y vías de administración

Tratamiento de enfermedades del tracto digestivo:

2,5 mg/kg p.v. / día, equivalente a 5 ml de medicamento veterinario por 50 kg p.v. y día.

Tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio, así como de infecciones bacterianas secundarias:

5 mg/kg p.v. / día, equivalente a 10 ml de medicamento veterinario por 50 kg p.v. y día.

Efectuar el tratamiento durante 5 días consecutivos.

10. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Instrucciones para una correcta administración

Administrar por vía oral, directamente o diluido en el agua de bebida. La dilución debe ser preparada diariamente antes de la administración.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

El consumo diario de agua depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de enrofloxacino en agua.

11. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempos de espera

Carne: 6 días

12. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN

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.

14. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

15. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y FORMATOS

308 ESP

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml y vaso medidor de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml y vaso medidor de 50 ml.

Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

16. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DE LA ETIQUETA-PROSPECTO

Fecha de la última revisión de la etiqueta-prospecto

11/2025

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

17. DATOS DE CONTACTO

Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización, y fabricante responsable de la liberación del lote 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.

19. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

20. FECHA DE CADUCIDAD

Exp {mm/yyyy}

Una vez abierto, utilizar antes de 3 meses.

Fecha límite de utilización:

Periodo de validez después de su dilución según las instrucciones: 24 horas.

21. NÚMERO DE LOTE

Lot {número}