

PROSPECTO

Baytril Sabor 15 mg comprimidos

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
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 15 mg comprimidos
Enrofloxacino

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

Cada comprimido contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 15 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 gatos de menos de 8 semanas de edad.

No usar en perros ni en gatos 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 observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.

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 un animal por cada 10).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10000).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000, 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

Perros y gatos.

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

Vía oral. Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca del animal o mezclados con el alimento. Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. No exceder la dosis recomendada.

Dosis: 5 mg de enrofloxacino por kg de peso una vez al día, lo que corresponde con 1 comprimido por 3 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.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

10. TIEMPO DE ESPERA

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación. Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Cuando se excede la dosis recomendada en gatos, pueden aparecer efectos retinotóxicos incluida ceguera (véase el apartado Sobredosificación).

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.

Enrofloxacino 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.

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

Las personas con hipersensibilidad conocida a enrofloxacino 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.

Uso durante la gestación o la lactancia

No utilizar 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 flunixinolona aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixinolona 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: No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

En gatos, se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a las recomendadas. A dosis iguales o superiores a 20 mg/kg peso/día, los efectos tóxicos en la retina podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.

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

Julio 2020

INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos: Caja con 10, 20, 30, 40, 50 y 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Nº de Registro: 438 ESP