

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Baytril Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos
Baytril Sabor 50 mg comprimidos para perros y gatos
Baytril Sabor 150 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

	Enrofloxacin
Baytril Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos	15 mg
Baytril Sabor 50 mg comprimidos para perros y gatos	50 mg
Baytril Sabor 150 mg comprimidos para perros	150 mg

Comprimidos redondos, de color marrón claro a marrón, ligeramente tintados.

3. Especies de destino

Perros y gatos.

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 enrofloxacin: *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 *Baytril Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos* o *Baytril Sabor 50 mg comprimidos para perros y gatos* en gatos de menos de 8 semanas de edad.

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

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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

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

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 las 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 enrofloxacin deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

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

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

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta del medicamento (enrofloxacin) 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 enrofloxacin 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 enrofloxacin y flunixin aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixin y aumentó la semivida de eliminación y redujo la C_{max} de enrofloxacin. La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacin.

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.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros y gatos.

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos digestivos (ej. diarrea, hipersalivación, emesis) ¹
Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso central
Anorexia

¹ Leve y transitorio.

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

Vía oral.

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

La dosis recomendada es de 5 mg de enrofloxacino/kg al día durante 5-10 días consecutivos, equivalente a:

1 comprimido de Baytril palatable 15 mg por cada 3 kg de peso al día.

1 comprimido de Baytril palatable 50 mg por cada 10 kg de peso al día.

1 comprimido de Baytril palatable de 150 mg por cada 30 kg de peso al día.

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

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

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

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

Baytril Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos, 438 ESP

Baytril Sabor 50 mg comprimidos para perros y gatos, 439 ESP

Baytril Sabor 150 mg comprimidos para perros, 309 ESP

Baytril Sabor 15 mg

Formatos:

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).

Caja con 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).

Caja con 4 blísteres de 10 comprimidos (40 comprimidos).

Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).

Baytril Sabor 50

Formatos:

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).

Caja con 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).

Baytril Sabor 150

Formatos:

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).

Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

04/2025

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.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España