

Di seguito sono allegati gli RCP di diverse forme farmaceutiche:

- Baytril® soluzione orale 5 mg/ml con 'pig doser' per suinetti e conigli
- Baytril® 25 mg/ml soluzione orale per vitelli, ovini, caprini, suini
- Baytril 100 mg/ml soluzione iniettabile
 - Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile per Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti
 - Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali.
- Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile (conf 50 ml) per cani, gatti, suini, conigli, roditori
- Baytril flavour 15 mg compresse
- Baytril flavour 50 mg compresse
- Baytril flavour 150 mg compresse per cani e gatti
- Baytril flavour 250 mg compresse per cani

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril® soluzione orale 5 mg/ml con 'pig doser' per suinetti e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 5 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 14 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione acquosa giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suinetti, conigli

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Suinetto

- Enteriti batteriche neonatali sostenute da germi Gram – (Colibacillosi da E. coli), Gram + (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) o da flora microbica mista.
- Affezioni respiratorie o sistemiche, individuali od enzootiche (anche sostenute da Haemophilus sp.) ed in genere, tutte le infezioni di tutti gli organi ed apparati sostenute da germi Gram -, Gram + e Micoplasmi.

Coniglio

- Complesso respiratorio delle prime o delle ultime vie
- Enteriti sostenute da germi sensibili
- Infezioni batteriche sistemiche, anche sostenute da flora batterica mista, individuali od enzootiche, quali:
 - Pasteurellosi
 - Colibacillosi
 - Stafilococchi

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

- I Fluorochinoloni devono essere somministrati soltanto per il trattamento di infezioni gravi.
- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.
 - I fluorochinoloni dovrebbero essere riservati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o ci si aspetta rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.
 - Tutte le volte che è possibile, i fluorochinoloni dovrebbero essere usati solo sulla base di test di sensibilità.
 - L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite dall'SPC, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

- Lavarsi le mani dopo l'uso;
- In caso di contatto con gli occhi, lavarsi con abbondante acqua pulita;
- In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrare il foglietto illustrativo.
- Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri chinolonici devono evitare contatti con il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)

- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

La dose base di Baytril soluzione orale 0,5% corrisponde a: 1 ml ogni 2 kg p.v. ogni 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi, per os. (1 ml è la quantità di soluzione erogata dall'apposito dosatore ad ogni singola pressione esercitata sullo stantuffo)

A questi dosaggi, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 2,5 mg di Enrofloxacin per ogni kg p.v.

In caso di infezioni respiratorie di particolare gravità e di salmonellosi, la dose può essere eventualmente elevata fino a 5 mg/kg p.v. ogni 24 ore per 5 gg.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

Non esistono antidoti per i fluorochinoloni ed il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri:

Suini: 3 giorni

Conigli: 11 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - fluorochinoloni,
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolon carbossilico.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi.

Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi. In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp., ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.

Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale.

Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Baytril si è inoltre dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni.

Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Solo in soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usano dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Potassio idrato
Alcol benzilico
Metilidrossipropilcellulosa
Acqua demineralizzata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in polietilene ad alta densità con tappi in polipropilene.
Il confezionamento secondario contiene un flacone e un dosatore.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100155112 - Flacone da 100 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.10.1989
Data dell'ultimo rinnovo: 21.10.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flacone da 100 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril soluzione orale 5 mg/ml con "pig-doser" per suinetti e conigli
(enrofloxacin)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 5 mg

Eccipienti:

Alcol benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml con 'pig doser'

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti e conigli

6. INDICAZIONE(I)

Infezioni batteriche primarie, o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram -, Gram + e Micoplasmi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prevista (solo astuccio esterno)

8. TEMPO(I) DI ATTESA

Tempi di attesa:
Carne e visceri:
Suini: 3 giorni
Conigli: 11 giorni

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo l'apertura, da usare entro 3 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare dell'A.I.C.

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100155112: flacone da 100 ml.

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per codice a barre a lettura ottica D.M. 17/12/2007

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Baytril Soluzione orale 5 mg/ml con “pig-doser” per suinetti e conigli

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324,

D-24106 Kiel

(Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril Soluzione orale 5 mg/ml con “pig-doser” per suinetti e conigli
(enrofloxacin)

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 5 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 14 mg

Soluzione acquosa giallastra

4. INDICAZIONE(I)

Suinetto

- Enteriti batteriche neonatali sostenute da germi Gram – (Colibacillosi da *E. coli*), Gram + (*Streptococcus sp.*, *Staphylococcus sp.*, *Clostridium sp.* ecc.) o da flora microbica mista.

- Afezioni respiratorie o sistemiche, individuali od enzootiche (anche sostenute da *Haemophilus* sp.) ed in genere, tutte le infezioni di tutti gli organi ed apparati sostenute da germi Gram -, Gram + e Micoplasmi.

Coniglio

- Complesso respiratorio delle prime o delle ultime vie
- Enteriti sostenute da germi sensibili
- Infezioni batteriche sistemiche, anche sostenute da flora batterica mista, individuali od enzootiche, quali:
 - Pasteurellosi
 - Colibacillosi
 - Stafilococcosi

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali gravi, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Suinetti, conigli

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

La dose base di Baytril soluzione orale 0,5% corrisponde a:

1 ml ogni 2 kg p.v.

ogni 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi, per os. (1 ml è la quantità di soluzione erogata dall'apposito dosatore ad ogni singola pressione esercitata sullo stantuffo).

A questi dosaggi, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 2,5 mg di Enrofloxacin per ogni kg p.v.

In caso di infezioni respiratorie di particolare gravità e di salmonellosi, la dose può essere eventualmente elevata fino a 5 mg/kg p.v. ogni 24 ore per 5 gg.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Carne e visceri

Suini: 3 giorni

Conigli: 11 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 3 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso dei prodotti antimicrobici.

- I fluorochinoloni dovrebbero essere riservati per il trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente, o ci si aspetta rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

- Tutte le volte che è possibile, i fluorochinoloni dovrebbero essere usati solo sulla base di test di sensibilità.

- L'impiego del prodotto diverso dalle istruzioni fornite dall'RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di potenziale resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso. In caso di contatto con gli occhi, lavarsi con abbondante acqua pulita.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrando il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad altri chinolonici devono evitare contatto con il prodotto.

- Gravidanza e allattamento:

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

- Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

- Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

Non esistono antidoti per i fluorochinoloni ed il trattamento deve essere sintomatico.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolon carbossilico.

Meccanismo d'azione:

Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa. Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi. In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo. L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica:

Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi gram negativi quali : E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp., ma comprende anche i germi gram positivi (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp., ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma). Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microrganismi multi-resistenti alle B-lattamine, alle tetracicline,

agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione). Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

Farmacocinetica:

Enrofloxacin, a differenza di tutti i Chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità:

Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie. I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero:

Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di due ore dopo la somministrazione sia per via orale che per via parenterale. Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali.

Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero. Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione:

Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto tra assorbimento / distribuzione ed eliminazione

di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi. La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

Confezioni:

Flacone da 100 ml con dosatore

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin: 25 mg

Eccipiente:

n-Butanolo: 30 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite, terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin come ad es.: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Roditori da compagnia, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio, laddove l'esperienza clinica, supportata ove possibile da prove di sensibilità del microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come sostanza di scelta.

Conigli da compagnia

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus spp.*

Trattamento delle infezioni cutanee e delle ferite causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani di grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate di quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità (vedere sezione 4.10).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali moderate e transitorie (come edema).

Nei conigli possono insorgere reazioni (da un arrossamento fino a lesioni ulcerative con perdita tissutale profonda) che possono persistere fino ad almeno 17 giorni dopo l'iniezione.

In casi molto rari, nei rettili e negli uccelli può manifestarsi contusione muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, ma a dosi maternotossiche hanno evidenziato effetti fetotossici.

Mammiferi

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Uccelli e rettili

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'ovodeposizione. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell' RCP del medicinale in compresse.

Conigli da compagnia

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea.

Roditori da compagnia

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea. Se necessario, in base alla gravità dei segni clinici, questo dosaggio può essere raddoppiato.

Rettili

I rettili sono ectotermi, si affidano cioè a fonti di calore esterne per mantenere la temperatura corporea al livello ottimale per il corretto funzionamento di tutti i sistemi organici. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario dipendono quindi in misura fondamentale dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve essere a conoscenza dei corretti requisiti di temperatura della rispettiva specie di rettile e dello stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, si deve tener presente che esistono grandi differenze relative al comportamento farmacocinetico dell'enrofloxacin fra le diverse specie e ciò influirà ulteriormente sulla scelta della posologia corretta di Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile. Pertanto, le raccomandazioni espresse in questa sede possono essere utilizzate solo come punto di partenza per stabilire la dose individuale.

5-10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare.

In casi singoli può rendersi necessaria un'estensione dell'intervallo di trattamento fino a 48 ore. Nelle infezioni complicate, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati e cicli di trattamento più lunghi. Data la presenza del sistema portale renale nei rettili è prudente, laddove possibile, somministrare sostanze nella metà anteriore del corpo.

Uccelli ornamentali

20 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,8 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare. In caso di infezioni complicate, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, manifestano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, conigli, piccoli roditori, rettili e uccelli, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

Non utilizzare in volatili e animali destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per impiego sistemico, fluorochinoloni.
Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione parenterale l'enrofloxacin viene rapidamente assorbita. La biodisponibilità è elevata (circa il 100% nei suini) con un legame alle proteine plasmatiche da basso a moderato (circa il 20-50%). Nei cani l'enrofloxacin viene metabolizzata nel principio attivo ciprofloxacina per il 40% circa, e per meno del 10% nei gatti e nei suini.

Le concentrazioni seriche di ciprofloxacina nei pappagalli grigi africani sono risultate il 3-78% della dose di enrofloxacin, con un rapporto ciprofloxacina/enrofloxacin crescente con dosi multiple.

L'enrofloxacin e la ciprofloxacina si distribuiscono bene in tutti i tessuti bersaglio, ad es. polmone, rene, cute e fegato, raggiungendo concentrazioni da 2 a 3 volte più elevate che nel plasma. Il composto progenitore e il metabolita attivo sono eliminati dall'organismo attraverso urine e feci.

Dopo un intervallo di trattamento di 24 ore, non si verifica alcun accumulo nel plasma.

	Cani	Gatti	Conigli	Suini	Suini
Posologia (mg/kg p.c.)	5	5	10	2,5	5
Via di somministrazione	sc	sc	sc	im	im
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2

C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Emivita terminale (h)	/	/	/	13,12	8,10
Emivita di eliminazione (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

n-Butanolo
 Idrossido di potassio
 Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.
 Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Avvertenze per la conservazione: non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bruno (Tipo I) con un tappo in clorobutil-politetrafluoroetilene (PTFE) e con un cappuccio flip-off con alloggiamento in alluminio e bottone flip-off in plastica.

Confezioni:

50 ml in una scatola di cartone.
 È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
 Via dei Colatori, 12
 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324
 D-24106 Kiel (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione destinata ai soli animali da compagnia:
Flacone da 50 ml: AIC 100155213

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21/10/1989
Data del rinnovo: 21/10/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

Confezione 50 ml per cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali.

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Enrofloxacin 25 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non utilizzare in volatili e animali destinati al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario (*in rosso*)

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

(*in rosso*)

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**Titolare A.I.C.:**

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155213 – Flacone da 50 ml destinato ai soli animali da compagnia

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio per il codice a lettura ottica (D.M. 17 dicembre 2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali.

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:

Enrofloxacin 25 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c., i.m.

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non utilizzare in volatili e animali destinati al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario. *(in rosso)*

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

(in rosso).

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155213 – Flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali.

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene 25 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

4. INDICAZIONI

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Roditori da compagnia, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio laddove l'esperienza clinica, supportata ove possibile da prove di sensibilità del microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come sostanza di scelta.

Conigli da compagnia

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus spp.*

Trattamento delle infezioni cutanee e delle ferite causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani di grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali moderate e transitorie (come edema).

Nei conigli possono insorgere reazioni (da un arrossamento fino a lesioni ulcerative con perdita tissutale profonda) che possono persistere fino ad almeno 17 giorni dopo l'iniezione.

In casi molto rari, nei rettili e negli uccelli può manifestarsi contusione muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nelle informazioni sul prodotto del medicinale in compresse.

Conigli da compagnia

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea.

Roditori da compagnia

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea. Se necessario, in base alla gravità dei segni clinici, questo dosaggio può essere raddoppiato.

Rettili

I rettili sono ectotermi, si affidano cioè a fonti di calore esterne per mantenere la temperatura corporea al livello ottimale per il corretto funzionamento di tutti i sistemi organici. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario dipendono quindi in misura fondamentale dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve essere a conoscenza dei corretti requisiti di temperatura della rispettiva specie di rettile e dello stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, si deve tener presente che esistono grandi differenze relative al comportamento farmacocinetico dell'enrofloxacin fra le diverse specie e ciò influirà ulteriormente sulla scelta della posologia corretta di Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile. Pertanto, le raccomandazioni espresse in questa sede possono essere utilizzate solo come punto di partenza per stabilire la dose individuale.

5-10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare.

In casi singoli può rendersi necessaria un'estensione dell'intervallo di trattamento fino a 48 ore. Nelle infezioni complicate, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati e cicli di trattamento più lunghi. Data la presenza del sistema portale renale nei rettili è prudente, laddove possibile, somministrare sostanze nella metà anteriore del corpo.

Uccelli ornamentali

20 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,8 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare. In caso di infezioni complicate, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

Non utilizzare in volatili e animali destinati al consumo umano

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo SCAD.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, riportare la data di smaltimento sull'etichetta posta sul flacone in vetro.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate di quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità (vedere sezione AVVERTENZE SPECIALI - Sovradosaggio).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, ma a dosi maternotossiche hanno evidenziato effetti fetotossici.

Mammiferi

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Uccelli e rettili

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'ovodeposizione. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata. Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, manifestano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, conigli, piccoli roditori, rettili e uccelli, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: flacone da 50 ml **per cani, gatti, roditori e conigli da compagnia, rettili e uccelli ornamentali**

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin: 25 mg

Eccipiente:

n-Butanolo: 30 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani, gatti, suini (suinetti), conigli, roditori, rettili e uccelli ornamentali.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite, terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin come ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Suini (suinetti)

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Conigli

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus* spp.

Trattamento delle infezioni cutanee e delle ferite causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus*.

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio, laddove l'esperienza clinica,

supportata ove possibile da prove di sensibilità del microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come sostanza di scelta.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate di quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità (vedere sezione 4.10).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare

come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali moderate e transitorie (come edema).

Nei conigli possono insorgere reazioni (da un arrossamento fino a lesioni ulcerative con perdita tissutale profonda) che possono persistere fino ad almeno 17 giorni dopo l'iniezione.

In casi molto rari, nei rettili e negli uccelli può manifestarsi contusione muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, ma a dosi maternotossiche hanno evidenziato effetti fetotossici.

Mammiferi

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Uccelli e rettili

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'ovodeposizione. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni. mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell' RCP del medicinale in compresse.

Suini (suinetti)

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Conigli

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea.

Roditori

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea. Se necessario, in base alla gravità dei segni clinici, questo dosaggio può essere raddoppiato.

Rettili

I rettili sono ectotermi, si affidano cioè a fonti di calore esterne per mantenere la temperatura corporea al livello ottimale per il corretto funzionamento di tutti i sistemi organici. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario dipendono quindi in misura fondamentale dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve essere a conoscenza dei corretti requisiti di temperatura della rispettiva specie di rettile e dello stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, si deve tener presente che esistono grandi differenze relative al comportamento farmacocinetico dell'enrofloxacin fra le diverse specie e ciò influirà ulteriormente sulla scelta della posologia corretta di "*nome del medicinale (completare con i dati nazionali)*". Pertanto, le raccomandazioni espresse in questa sede possono essere utilizzate solo come punto di partenza per stabilire la dose individuale.

5-10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare.

In casi singoli può rendersi necessaria un'estensione dell'intervallo di trattamento fino a 48 ore. Nelle infezioni complicate, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati e cicli di trattamento più lunghi. Data la presenza del sistema portale renale nei rettili è prudente, laddove possibile, somministrare sostanze nella metà anteriore del corpo.

Uccelli ornamentali

20 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,8 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare. In caso di infezioni complicate, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, manifestano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, conigli, piccoli roditori, rettili e uccelli, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli:

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per impiego sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., nei confronti di batteri Grampositivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii)

meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione parenterale l'enrofloxacin viene rapidamente assorbita. La biodisponibilità è elevata (circa il 100% nei suini) con un legame alle proteine plasmatiche da basso a moderato (circa il 20-50%). Nei cani l'enrofloxacin viene metabolizzata nel principio attivo ciprofloxacina per il 40% circa, e per meno del 10% nei gatti e nei suini.

Le concentrazioni sieriche di ciprofloxacina nei pappagalli grigi africani sono risultate il 3-78% della dose di enrofloxacin, con un rapporto ciprofloxacina/enrofloxacin crescente con dosi multiple.

L'enrofloxacin e la ciprofloxacina si distribuiscono bene in tutti i tessuti bersaglio, ad es. polmone, rene, cute e fegato, raggiungendo concentrazioni da 2 a 3 volte più elevate che nel plasma. Il composto progenitore e il metabolita attivo sono eliminati dall'organismo attraverso urine e feci.

Dopo un intervallo di trattamento di 24 ore, non si verifica alcun accumulo nel plasma.

	Cani	Gatti	Conigli	Suini	Suini
Posologia (mg/kg p.c.)	5	5	10	2,5	5
Via di somministrazione	sc	sc	sc	im	im
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Emivita terminale (h)	/	/	/	13,12	8,10
Emivita di eliminazione (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

n-Butanolo
Idrossido di potassio
Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Avvertenze per la conservazione: non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bruno (Tipo 1) con un tappo in clorobutil-politetrafluoroetilene (PTFE) e con un cappuccio flip-off con alloggiamento in alluminio e bottone flip-off in plastica.

Confezioni:

50 ml e 100 ml in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell' Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 50 ml: 100155062

Flacone da 100 ml: 100155074

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21/10/1989

Data del rinnovo: 21/10/2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 25 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, suini (suinetti), conigli, roditori, rettili e uccelli ornamentali

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli:

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155062 – Flacone da 50 ml

AIC n. 100155074 - Flacone da 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

Spazio per il codice a lettura ottica (D.M. 17 dicembre 2007)

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 25 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, suini (suinetti), conigli, roditori, rettili e uccelli ornamentali

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c., i.m.
Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli:

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155062 – Flacone da 50 ml

AIC n. 100155074 - Flacone da 100 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene 25 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

4. INDICAZIONI

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Suini (suinetti)

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Conigli

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus spp.*

Trattamento delle infezioni cutanee e delle ferite causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus*.

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio laddove l'esperienza clinica, supportata ove possibile da prove di sensibilità del microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come sostanza di scelta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali moderate e transitorie (come edema).

Nei conigli possono insorgere reazioni (da un arrossamento fino a lesioni ulcerative con perdita tissutale profonda) che possono persistere fino ad almeno 17 giorni dopo l'iniezione.

In casi molto rari, nei rettili e negli uccelli può manifestarsi contusione muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani, gatti, suini (suinetti), conigli, roditori, rettili e uccelli ornamentali

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea .

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nelle informazioni sul prodotto del medicinale in compresse.

Suini (suinetti)

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Conigli

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea.

Roditori

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea. Se necessario, in base alla gravità dei segni clinici, questo dosaggio può essere raddoppiata.

Rettili

I rettili sono ectotermi, si affidano cioè a fonti di calore esterne per mantenere la temperatura corporea al livello ottimale per il corretto funzionamento di tutti i sistemi organici. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario dipendono quindi in misura fondamentale dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve essere a conoscenza dei corretti requisiti di temperatura della rispettiva specie di rettile e dello stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, si deve tener presente che esistono grandi differenze relative al comportamento farmacocinetico dell'enrofloxacin fra le diverse specie e ciò influirà ulteriormente sulla scelta della posologia corretta di " Pertanto, le raccomandazioni espresse in questa sede possono essere utilizzate solo come punto di partenza per stabilire la dose individuale.

5-10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare.

In casi singoli può rendersi necessaria un'estensione dell'intervallo di trattamento fino a 48 ore. Nelle infezioni complicate, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati e cicli di trattamento più lunghi.

Data la presenza del sistema portale renale nei rettili è prudente, laddove possibile, somministrare sostanze nella metà anteriore del corpo.

Uccelli ornamentali

20 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,8 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare. In caso di infezioni complicate, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli:

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, riportare la data di smaltimento sull'etichetta posta sul flacone in vetro.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate di quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità (vedere sezione 4.10).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare

come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, ma a dosi maternotossiche hanno evidenziato effetti fetotossici.

Mammiferi

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Uccelli e rettili

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'ovodeposizione. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, manifestano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, conigli, piccoli roditori, rettili e uccelli, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril® 25 mg/ml soluzione orale per vitelli, ovini, caprini, suini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 14 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione acquosa giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie animali di destinazione

Vitelli, ovini, caprini, suini

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

VITELLO

Infezioni sostenute da germi Gram – (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp), Gram + (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.), Micoplasmi (M. synoviae, M. bovis) o da flora microbica mista, individuali od enzootiche, a carico di tutti gli organi ed apparati.

In particolare:

- Gastroenteriti, così come enteriti acute, subacute, croniche
- Affezioni dell'albero respiratorio, quali bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti acute, subacute, croniche
- Affezioni del tratto genito-urinario, quali nefriti, cistiti, uraciti
- Onfaliti

SUINO

Affezioni respiratorie o sistemiche individuali od enzootiche sostenute da germi appartenenti ai

generi Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., Mycoplasma sp., Salmonella sp., Streptococcus sp., Staphylococcus sp.

In particolare:

- pleuropolmonite da Haemophilus, polmonite enzootica (da Mycoplasmi), anche complicata da germi di irruzione secondaria, rinite atrofica, ecc.
- Enteriti neonatali o tardive acute, subacute, croniche sostenute da germi sensibili, quali: diarrea da E. Coli, e in generale Colibacillosi, Salmonellosi.
- Complesso MMA:
 - Mastiti acute
 - Metriti
 - Febbri puerperali

OVI - CAPRINO

- Pasteurellosi sostenuta da Pasteurella multocida
- Clostridiosi sostenuta da Clostridium perfringens, colibacillosi dell'agnello e del capretto sostenuta da Escherichia coli
- Mastiti acute sostenute da Staphylococcus aureus
- Mastite gangrenosa (per l'esito quoad vitam della terapia) sostenuta da Staphylococcus aureus
- Agalassia contagiosa sostenuta da Mycoplasma agalactiae, Mycoplasma capricolum

4.3 Controindicazioni

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

I Fluorochinoloni dovrebbero essere somministrati soltanto per il trattamento di infezioni gravi.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nell'SPC può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Tenere fuori della vista e dalla portata dei bambini

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)

4.7 Impiego durante la gravidanza o l'allattamento

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Somministrare per via orale utilizzando una pistola dosatrice (oral drench) o una siringa ed erogando il prodotto direttamente nella bocca dell'animale.

VITELLI, SUINI, OVI-CAPRINI

La dose base di Baytril 25 mg/ml soluzione orale corrisponde a

1 ml per ogni 10 kg p.v.

ogni 24 ore per 3-5 giorni consecutivi, per os.

A questo dosaggio, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 2,5 mg

di Enrofloxacin per ogni kg p.v.

In caso di infezioni respiratorie di particolare gravità e di salmonellosi, la dose può essere eventualmente elevata fino a 5 mg/kg p.v. ogni 24 ore per 5 gg.

Utilizzare l'apposito misurino fornito nelle confezioni da 100 ml e 500 ml.

Il peso degli animali da trattare deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri:

Vitelli: 7 giorni

Ovini: 14 giorni

Caprini: 14 giorni

Suini: 10 giorni.

Latte ovino: 8 giorni, pari a 16 mungiture
Latte caprino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici per uso sistemico - fluorochinoloni,
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolon carbossilico.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi.

Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli (MIC range: 0,008 - \geq 32 mg/L), Salmonella sp. (MIC range: \leq 0,03 - 0,06 mg/L), Proteus sp. (MIC range: 0,03 - 16 mg/L), Pasteurella sp. (MIC range: \leq 0,008 - 0,06 mg/L), Bordetella sp. (MIC range: 0,12 - 1 mg/L), Haemophilus sp (MIC range: 0,008 - 2,0 mg/L), nonché Pseudomonas sp. (MIC range: 0,25 - \geq 32 mg/L), ma comprende anche i germi Gram positivi: Streptococcus sp. (MIC range: 0,25 - 2 mg/L), Staphylococcus sp. (MIC range: 0,06 - 32 mg/L), Clostridium sp. (MIC range: 0,12 - 8 mg/L) ecc. e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche Mycoplasma gallisepticum (MIC range: 0,025 - 1 mg/L), M. synoviae (MIC range: 0,05 - 0,5 mg/L), M. bovis (MIC range: 0,05 - 1 mg/L), M. hyopneumoniae (MIC range: 0,01 - 1 mg/L), M. hyorhinis (MIC range: 0,1 - 1 mg/L), M. hyosynoviae (MIC range: 0,05 - 0,25 mg/L), M. meleagridis (MIC range: 0,02 - 0,05 mg/L), M. iowae (MIC range: 0,005 - 0,1 mg/L), Ureaplasma (MIC range: 2,0 - 8 mg/L).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai

macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze

che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.

Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale.

Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Baytril si è inoltre dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni.

Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Solo in soggetti con presistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usano dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Idrossido di potassio

Alcol benzilico

Metilidrossipropilcellulosa (ipromellosa)

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi da 500 ml e 100 ml in polietilene ad alta densità, chiusi con tappo in polipropilene e dotati di misurino graduato in polipropilene.

Tanica da 5 l in polietilene ad alta densità chiusa con tappo in polietilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non

utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml: A.I.C. n.100155086

Flacone da 500 ml: A.I.C. n.100155098

Tanica da 5 l.: A.I.C. n.100155100

9.DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 21.10.1989

Data dell'ultimo rinnovo: 21.10.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO E SUL
CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

Scatola di cartone /Flacone da 100 ml

Scatola di cartone /Flacone da 500 ml

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione orale per vitelli, ovini, caprini, suini.
(enrofloxacin)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: enrofloxacin 25 mg
Eccipienti: alcool benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

4. CONFEZIONI

Flacone da 100 ml
Flacone da 500 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, ovini, caprini, suini.

6. INDICAZIONE(I)

Antinfettivo per vitelli, ovini, caprini, suini.

Infezioni batteriche primarie, o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram -, Gram + e Micoplasmi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La dose base di Baytril 25 mg/ml soluzione orale corrisponde a 1 ml per ogni 10 kg p.v. ogni 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi, per os.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Spazio per posologia prescritta (solo astuccio)

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Vitelli: 7 giorni

Ovini: 14 giorni

Caprini: 14 giorni

Suini: 10 giorni

Latte ovino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

Latte caprino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (*solo etichetta interna*).

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: Mese/Anno

Dopo l'apertura usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

13. LA SCRITTA ‘SOLO PER USO VETERINARIO’ E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA ‘TENERE FUORI DALLAVISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI’

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 100155086
Flacone da 500 ml - A.I.C. n° 100155098

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. ...
Euro *(solo astuccio)*

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO "ESTERNO/-PRIMARIO"

Tanica da 5 l graduata

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione orale per vitelli, ovini, caprini, suini.
(enrofloxacin)

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo: enrofloxacin 25 mg
Eccipienti: alcool benzilico

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale
Soluzione acquosa giallastra

4. CONFEZIONE

Tanica da 5 l graduata

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, ovini, caprini, suini.

6. INDICAZIONE(I)

Antinfettivo per vitelli, ovini, caprini, suini.

Infezioni batteriche primarie, o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram -, Gram + e Micoplasmi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La dose base di Baytril 25 mg/ml soluzione orale corrisponde a 1 ml per ogni 10 kg p.v. ogni 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi, per os.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

Spazio per posologia prescritta

8. TEMPI DI ATTESA

Tempi di attesa:

Carne e visceri:

Vitelli: 7 giorni

Ovini: 14 giorni

Caprini: 14 giorni

Suini: 10 giorni

Latte ovino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

Latte caprino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso

10. DATA DI SCADENZA

Scad.: Mese/Anno

Dopo l'apertura usare immediatamente.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

13. LA SCRITTA ‘SOLO PER USO VETERINARIO’ E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA ‘TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI’

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324,
D-24106 Kiel
(Germania)

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Tanica da 5 l - A.I.C. n° 100155100

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n. ...

Euro

SPAZIO PER CODICE A LETTURA OTTICA
DM 17/12/2007

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Baytril **25 mg/ml soluzione orale** **per vitelli, ovini, caprini, suini**

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324,
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione orale per vitelli, ovini, caprini, suini
(enrofloxacin)

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

- Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

- Alcool benzilico 14 mg

Soluzione acquosa giallastra

4. INDICAZIONE(I)

VITELLO

Infezioni sostenute da germi Gram – (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.), Gram + (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.), Micoplasmici (M. synoviae, M. bovis) o da flora microbica mista, individuali od enzootiche, a carico di tutti gli organi ed apparati.

In particolare:

- Gastroenteriti, così come enteriti acute, subacute, croniche;

- Affezioni dell'albero respiratorio, quali bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti acute, subacute, croniche;
- Affezioni del tratto genito-urinario, quali nefriti, cistiti, uraciti;
- Onfaliti.

SUINO

Affezioni respiratorie o sistemiche individuali od enzootiche sostenute da germi appartenenti ai generi Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., Mycoplasma sp., Salmonella sp., Streptococcus sp., Staphylococcus sp.

In particolare:

- pleuropolmonite da Haemophilus, polmonite enzootica (da Mycoplasmi), anche complicata da germi di irruzione secondaria, rinite atrofica, ecc.
- Enteriti neonatali o tardive acute, subacute, croniche sostenute da germi sensibili, quali: diarrea da E. Coli, e in generale Colibacillosi, Salmonellosi.
- Complesso MMA:
- Mastiti acute
- Metriti
- Febbri puerperali

OVI - CAPRINO

- Pasteurellosi sostenuta da Pasteurella multocida
- Clostridiosi sostenuta da Clostridium perfringens, colibacillosi dell'agnello e del capretto sostenuta da Escherichia coli
- Mastiti acute sostenute da Staphylococcus aureus,
- Mastite gangrenosa (per l'esito quoad vitam della terapia) sostenuta da Staphylococcus aureus
- Agalassia contagiosa sostenuta da Mycoplasma agalactiae, Mycoplasma capricolum

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, ovini, caprini, suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrare per via orale utilizzando una pistola dosatrice (oral drench) o una siringa ed erogando il prodotto direttamente nella bocca dell'animale.

VITELLI, SUINI, OVI-CAPRINI

La dose base di Baytril 25 mg/ml soluzione orale corrisponde a

+-----+
| 1 ml per ogni 10 kg p.v. |
+-----+

ogni 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi, per os.

A questo dosaggio, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 2,5 mg di Enrofloxacin per ogni kg p.v.

In caso di infezioni respiratorie di particolare gravità e di salmonellosi, la dose può essere eventualmente elevata fino a 5 mg/kg p.v. ogni 24 ore per 5 gg.

Utilizzare l'apposito misurino fornito nelle confezioni da 100 ml e 500 ml.

Il peso degli animali da trattare deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Vitelli: 7 giorni

Ovini: 14 giorni

Caprini: 14 giorni

Suini: 10 giorni

Latte ovino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

Latte caprino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {Scad}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I fluorochinoloni dovrebbero essere somministrati soltanto per il trattamento di infezioni gravi. Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici. Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa della resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di contatto accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato assorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

Incompatibilità

Non note.

In assenza di studi di compatibilità questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

14. ALTRE INFORMAZIONI

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinolon carbossilico.

Farmacodinamica:

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi.

Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli (MIC range: 0,008 - \geq 32 mg/L), Salmonella sp. (MIC range: \leq 0,03 - 0,06 mg/L), Proteus sp. (MIC range: 0,03 - 16 mg/L), Pasteurella sp. (MIC range: \leq 0,008 - 0,06 mg/L), Bordetella sp. (MIC range: 0,12 - 1 mg/L), Haemophilus sp (MIC range: 0,008 - 2,0 mg/L), nonché Pseudomonas sp. (MIC range: 0,25 - \geq 32 mg/L), ma comprende anche i germi Gram positivi: Streptococcus sp. (MIC range: 0,25 - 2 mg/L), Staphylococcus sp. (MIC range: 0,06 - 32 mg/L), Clostridium sp. (MIC range: 0,12 - 8 mg/L) ecc. e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche Mycoplasma gallisepticum (MIC range: 0,025 - 1 mg/L), M. synoviae (MIC range: 0,05 - 0,5 mg/L), M. bovis (MIC range: 0,05 - 1 mg/L), M. hyopneumoniae (MIC range: 0,01 - 1 mg/L), M. hyorhinis (MIC range: 0,1 - 1 mg/L), M. hyosynoviae (MIC range: 0,05 - 0,25 mg/L), M. meleagridis (MIC range: 0,02 - 0,05 mg/L), M. iowae (MIC range: 0,005 - 0,1 mg/L), Ureaplasma (MIC range: 2,0 - 8 mg/L).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione

Farmacocinetica:

Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.

Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e

renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale.

Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

Tollerabilità:

Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Baytril si è inoltre dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Solo in soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usano dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

Confezioni:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 100155086

Flacone da 500 ml - A.I.C. n° 100155098

Tanica da 5 l - A.I.C. n° 100155100

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacina: 50 mg

Eccipiente:

n-Butanolo: 30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina come ad es.: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacina o ad altri fluorochinoloni oppure a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacina può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani di grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento come tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità. In gatti di peso corporeo inferiore a 5 kg, il dosaggio da 25 mg/ml è più appropriato per evitare il rischio di sovradosaggio (vedere sezione 4.10).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali transitorie e moderate (come edema).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni ma a dosi maternotossiche hanno evidenziato effetti fetotossici.

Mammiferi

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso sottocutaneo.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in diversi siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell' RCP del medicinale in compresse.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, manifestano danni oculari. Dosi di 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

Nei cani non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per impiego sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione parenterale l'enrofloxacin viene rapidamente assorbita. La biodisponibilità è elevata con un legame alle proteine plasmatiche da basso a moderato (circa il 20-50%). Nei cani l'enrofloxacin viene metabolizzata nel principio attivo ciprofloxacina per circa il 40% mentre nei gatti per meno del 10%.

L'enrofloxacin e la ciprofloxacina si distribuiscono bene in tutti i tessuti bersaglio, ad es. polmone, rene, cute e fegato, raggiungendo concentrazioni da 2 a 3 volte più elevate che nel plasma. Il composto progenitore e il metabolita attivo sono eliminati dall'organismo attraverso urine e feci.

Dopo un intervallo di trattamento di 24 ore, non si verifica alcun accumulo nel plasma.

Nel latte, la maggior parte dell'attività farmacologica è data dalla ciprofloxacina. Le concentrazioni globali del farmaco raggiungono il picco 2 ore dopo il trattamento, evidenziando un'esposizione totale 3 volte circa più elevata rispetto a quella plasmatica durante l'intervallo posologico di 24 ore.

	Cani	Gatti
Posologia (mg/kg p.c.)	5	5
Via di somministrazione	sc	sc
T _{max} (h)	0,5	2

C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3
AUC (µg·h/ml)	/	/
Emivita terminale (h)	/	/
Emivita di eliminazione (h)	4,4	6,7
F (%)	/	/

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

n-Butanolo
 Idrossido di potassio
 Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.
 Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Avvertenze per la conservazione: non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bruno (Tipo 1) con un tappo in clorobutil-politetrafluoroetilene (PTFE) e con un cappuccio flip-off con alloggiamento in alluminio e bottone flip-off in plastica.

Confezioni:

50 ml in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
 Via dei Colatori, 12
 50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Confezione destinata ai cani e gatti
Flacone da 50 ml: A.I.C. n.100155225

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.10.2004

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155225 Flacone destinato ai cani e gatti

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

s.c.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Dopo la perforazione usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155225 Flacone da 50 ml

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene 50 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

4. INDICAZIONI

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di ad es.: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni oppure a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani di grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali transitorie e moderate (come edema).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il proprio medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso sottocutaneo.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto medicinale iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell'RCP del medicinale in compresse.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, riportare la data di smaltimento sull'etichetta posta sul flacone in vetro.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualevolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità. In gatti di peso corporeo inferiore a 5 kg, il dosaggio da 25 mg/ml è più appropriato per evitare il rischio di sovradosaggio (vedere Sovradosaggio).

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni ma hanno evidenziato effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Mammiferi

La sicurezza del prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin e enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della

somministrazione concomitante di flunixina ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixina aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixina, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, evidenziano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

Nei cani non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni: Flacone da 50 ml per cani e gatti

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacina: 50 mg

Eccipiente:

n-Butanolo: 30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Vitelli

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Mycoplasma bovis*.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin come ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni oppure a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani di grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento come tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità. In gatti di peso corporeo inferiore a 5 kg, il dosaggio da 25 mg/ml è più appropriato per evitare il rischio di sovradosaggio (vedere sezione 4.10).

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei vitelli, in casi molto rari, possono insorgere transitorie reazioni tissutali locali, osservabili fino a 14 giorni.

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali transitorie e moderate (come edema).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni ma a dosi maternotossiche hanno evidenziato effetti fetotossici.

Mammiferi

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in diversi siti di iniezione.

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Vitelli

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell' RCP del medicinale in compresse.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, manifestano danni oculari. Dosi di 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, bovini, ovini e caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Vitelli

Dopo iniezione endovenosa: carne e visceri: 5 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea: carne e visceri: 12 giorni.

Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per impiego sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione parenterale l'enrofloxacin viene rapidamente assorbita. La biodisponibilità è elevata (circa il 100% in suini e bovini) con un legame alle proteine plasmatiche da basso a moderato (circa il 20-50%). Nei cani e nei ruminanti l'enrofloxacin viene metabolizzata nel principio attivo ciprofloxacina per circa il 40% mentre nei suini e nei gatti per meno del 10%.

L'enrofloxacin e la ciprofloxacina si distribuiscono bene in tutti i tessuti bersaglio, ad es. polmone, rene, cute e fegato, raggiungendo concentrazioni da 2 a 3 volte più elevate che nel plasma. Il composto progenitore e il metabolita attivo sono eliminati dall'organismo attraverso urine e feci.

Dopo un intervallo di trattamento di 24 ore, non si verifica alcun accumulo nel plasma.

Nel latte, la maggior parte dell'attività farmacologica è data dalla ciprofloxacina. Le concentrazioni globali del farmaco raggiungono il picco 2 ore dopo il trattamento, evidenziando un'esposizione totale 3 volte circa più elevata rispetto a quella plasmatica durante l'intervallo posologico di 24 ore.

	Cani	Gatti	Suini	Suini	Bovini	Vitelli
Posologia (mg/kg p.c.)	5	5	2,5	5	5	5
Via di somministrazione	sc	sc	im	im	ev	sc
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Emivita terminale (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Emivita di eliminazione (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

n-Butanolo

Iodrossido di potassio

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Avvertenze per la conservazione: non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bruno (Tipo 1) con un tappo in clorobutil-politetrafluoroetilene (PTFE) e con un cappuccio flip-off con alloggiamento in alluminio e bottone flip-off in plastica.

Confezioni:

50 ml e 100 ml in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 50 ml: 100155023

flacone da 100 ml: 100155035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.10.2004

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

Vitelli

E.v.: Carne e visceri: 5 giorni.

S.c.: Carne e visceri: 12 giorni.

Usa non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155023

AIC n. 100155035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

e.v., s.c., i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Vitelli

E.v.: Carne e visceri: 5 giorni.

S.c.: Carne e visceri: 12 giorni.

Usa non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro ...

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 100155023

AIC n. 100155035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 50 mg/ml soluzione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene 50 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

4. INDICAZIONI

Vitelli

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma spp.*

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi di *Escherichia coli* sensibili all'enrofloxacin.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Escherichia coli*.

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacinina di ad es.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. e *Proteus* spp.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacinina o ad altri fluorochinoloni oppure a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacinina può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani di grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei vitelli, in casi molto rari, possono insorgere transitorie reazioni tissutali locali, osservabili fino a 14 giorni.

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali transitorie e moderate (come edema).

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il proprio medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini (vitelli), ovini, caprini, suini, cani e gatti

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Vitelli

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*.

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Non devono essere somministrati più di 10 ml in un'unica sede di iniezione sottocutanea.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea.

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto medicinale iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nell'RCP del medicinale in compresse.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Vitelli

Dopo iniezione endovenosa: Carne e visceri: 5 giorni.
Dopo iniezione sottocutanea: Carne e visceri: 12 giorni.
Uso non autorizzato in animali che producono latte per consumo umano.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.
Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non refrigerare o congelare.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}
Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.
Dopo la prima perforazione del flacone, riportare la data di smaltimento sull'etichetta posta sul flacone in vetro.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate rispetto a quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità. In gatti di peso corporeo inferiore a 5 kg, il dosaggio da 25 mg/ml è più appropriato per evitare il rischio di sovradosaggio (vedere Sovradosaggio).

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni ma hanno evidenziato effetti fetotossici a dosi maternotossiche.

Mammiferi

La sicurezza del prodotto medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, evidenziano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, bovini, ovini e caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 100 mg/ml soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacina: 100 mg

Eccipiente:

n-Butanolo: 30 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.

Soluzione limpida di colore giallo chiaro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Bovini, ovini, caprini e suini.

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione con specificazione delle specie di destinazione

Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacina di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni oppure a uno degli eccipienti.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede che possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento come tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

In casi molto rari, il trattamento endovenoso dei bovini può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di compromissione circolatoria.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convezioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Bovini

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza. Il prodotto può essere impiegato nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza. L'impiego del prodotto nelle vacche durante gli ultimi 3 trimestri di gravidanza si deve basare sulla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle bovine in lattazione.

Ovini e caprini

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Suini

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle scrofe durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.
Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

Nei bovini, negli ovini e nei caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

4.11 Tempo(i) di attesa

Bovini

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per impiego sistemico, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Modalità d'azione

Due enzimi essenziali nella replicazione e nella trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come bersagli molecolari dei fluorochinoloni. L'inibizione di questi bersagli è mediata da legami non covalenti delle molecole di fluorochinolone con questi enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi traslazionali non sono in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e di mRNA innesca eventi che portano ad un effetto battericida rapido e dipendente dalla concentrazione del farmaco, dei batteri patogeni. La modalità d'azione dell'enrofloxacin è battericida e l'attività battericida è concentrazione-dipendente.

Spettro antibatterico

Alle dosi terapeutiche raccomandate, l'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, quali *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (ad es. *Pasteurella multocida*), nei confronti di batteri Gram-positivi, quali *Staphylococcus* spp. (ad es. *Staphylococcus aureus*) e nei confronti di *Mycoplasma* spp.

Tipi e meccanismi di resistenza

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni deriva da cinque cause: (i) mutazioni puntiformi nei geni che codificano per la DNA girasi e/o la topoisomerasi IV, che portano ad alterazioni del rispettivo enzima; (ii) alterazioni della permeabilità ai farmaci nei batteri Gram-negativi; (iii) meccanismi di efflusso; (iv) resistenza mediata da plasmidi; (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi portano a una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata è comune all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo iniezione parenterale l'enrofloxacin viene rapidamente assorbita. La biodisponibilità è elevata (circa il 100% in suini e bovini) con un legame alle proteine plasmatiche da basso a moderato (circa il 20-50%). Nei ruminanti l'enrofloxacin viene metabolizzata nel principio attivo ciprofloxacina per il 40% circa, mentre nei suini per meno del 10%.

L'enrofloxacin e la ciprofloxacina si distribuiscono bene in tutti i tessuti bersaglio, ad es. polmone, rene, cute e fegato, raggiungendo concentrazioni da 2 a 3 volte più elevate che nel plasma. Il composto progenitore e il metabolita attivo sono eliminati dall'organismo attraverso urine e feci.

Dopo un intervallo di trattamento di 24 ore, non si verifica alcun accumulo nel plasma.

Nel latte, la maggior parte dell'attività farmacologica è data dalla ciprofloxacina. Le concentrazioni globali di farmaco raggiungono il picco 2 ore dopo il trattamento, evidenziando un'esposizione totale 3 volte circa più elevata di quella plasmatica nelle 24 ore di intervallo posologico.

	Suini	Suini	Bovini	Bovini
Posologia (mg/kg p.c.)	2,5	5	5	5
Via di somministrazione	im	im	ev	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Emivita terminale (h)	13,12	8,10	/	7,8
Emivita di eliminazione (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

n-Butanolo
 Idrossido di potassio
 Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.
 Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Avvertenze per la conservazione: non refrigerare o congelare.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flaconi in vetro bruno (Tipo 1) con un tappo in clorobutil-politetrafluoroetilene (PTFE) e con un cappuccio flip-off con alloggiamento in alluminio e bottone flip-off in plastica.

Confezioni:

50 ml e 100 ml in una scatola di cartone.
 È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 50 ml: 100155047
flacone da 100 ml: 100155050

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.10.1989 / 21.10.2004

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 100 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 100 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini

E.v.: Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

S.c.: Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.
Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.
Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro 28 giorni.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 50 ml: AIC n. 100155047
flacone da 100 ml: AIC n. 100155050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Flaconi in vetro

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 100 mg/ml soluzione iniettabile
Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Un ml di soluzione contiene:
Enrofloxacin 100 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

4. CONFEZIONI

50 ml
100 ml

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

6. INDICAZIONE(I)

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

e.v., s.c., i.m.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

8. TEMPO DI ATTESA

Bovini

E.v.: Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

S.c.: Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

Dopo la perforazione usare entro

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non refrigerare o congelare.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

13. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

TITOLARE DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel

Germania

16. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

flacone da 50 ml: AIC n. 100155047

flacone da 100 ml: AIC n. 100155050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto{numero}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Baytril 100 mg/ml soluzione iniettabile

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 100 mg/ml soluzione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene 100 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

4. INDICAZIONI

Bovini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp.

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasmi, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Ovini

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni oppure a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

In casi molto rari, il trattamento endovenoso dei bovini può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di compromissione circolatoria.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno, per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1,0 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Bovini

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, riportare la data di smaltimento sull'etichetta posta sul flacone in vetro.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il medicinale veterinario.

Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Bovini

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza. Il prodotto può essere impiegato nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza.

L'impiego del prodotto nelle vacche durante gli ultimi 3 trimestri di gravidanza si deve basare sulla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle vacche in lattazione.

Ovini e caprini

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Suini

La sicurezza medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle scrofe durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

Nei bovini, negli ovini e nei caprini, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 15 mg compresse per cani e gatti

2 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

- Principio attivo:

Enrofloxacin 15 mg

per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3 FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Baytril compresse 15 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.) germi Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasm (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermiti, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febbrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici inclusa la cecità.

Nei cani l'enrofloxacin può provocare alterazioni alle cartilagini articolari **negli animali nella fase di accrescimento.**

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.
- L'utilizzo dei flurochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.
- Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Nei gatti di età inferiore ad 8 settimane usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con conosciuta ipersensibilità ai flurochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente, gatti ricevuti dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di Cecità.

Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori.

Casi molto rari di reazioni anafilattiche.

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

4.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacin.

4.9 Posologia e modalità di somministrazione

La dose base di Baytril compresse da 15 mg, corrisponde a: 1 compressa/3 kg p.v. / die per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d' emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici pur uso sistemico - fluorochinoloni;
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - ≥ 32), Salmonella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.03 - 0.06), Proteus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.03 - 16), Pasteurella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.008 - 0.06), Bordetella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 1), Haemophilus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - 2.0), nonché Pseudomonas sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - ≥ 32), ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - 2, Staphylococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.06 - ≥ 32 , Clostridium sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 8, ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di

tutte le specie domestiche (*Mycoplasma gallisepticum* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.025 -1, *M. synoviae* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.5, *M. bovis* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 1, *M.*

hyopneumoniae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.01- 1, *M. hyorhinis* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.1 - 1, *M. hyosynoviae* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.25, *M. meleagridis* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.02 - 0.05, *M. iowae* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.005 - 0.1, *Ureaplasma* - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 2.0 - 8).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetraciclinae, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale. Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Baytril si è inoltre dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Solo in soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usano trattamenti con Baytril protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti:

Lattosio

Amido di mais

Cellulosa microcristallina

Polivinilpirrolidone

Magnesio stearato

Silice precipitata

Aroma artificiale di carne irradiato

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister da 10 compresse

- in laminato d'alluminio con uno smalto per saldatura a caldo, oppure

- in PA/Al/HDPE saldato con Al.

Scatola da 10 compresse.

Scatola da 100 compresse.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non

utilizzato e dei rifiuti di scarto derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.

Via dei Colatori, 12

50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del Rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

8 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100155124 Scatola contenente un blister da 10 compresse

100155163 Scatola contenente 10 blister da 10 compresse

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO
DELL'AUTORIZZAZIONE**

21.10.1989 / 21/10/2009

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

Scatola contenente un blister da 10 compresse

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 15 mg compresse per cani e gatti

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:
Principio Attivo:
Enrofloxacin 15 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Scatola contenente 10 compresse
Scatola contenente 100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Baytril compresse 15 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.), Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermiti, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE

La dose base di Baytril compresse da 15 mg, corrisponde a: 1 compressa / 3 kg p.v. / die per 5 o più giorni per os a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5mg/kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile. (rosso)

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100155124 scatola da 10 compresse
A.I.C. n. 100155163 scatola da 100 compresse

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Euro.....

Spazio per il codice a lettura ottica (D.M. 17 dicembre 2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 15 mg compresse per cani e gatti

Enrofloxacin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

1 (Pittogramma forma farmaceutica) = 3 kg p.v.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Baytril flavour 15 mg compresse per cani e gatti

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 15 mg compresse per cani e gatti
Enrofloxacin

3 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio(i) attivo(i):

1 compressa contiene:
Enrofloxacin 15 mg

4 INDICAZIONI

Baytril compresse 15 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram - (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.), germi Gram + (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasm (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinae, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

6 REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori.

Raramente, gatti ricevuti dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di cecità

Casi molto rari di reazioni anafilattiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani e gatti.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale.

La dose base di Baytril compresse da 15 mg, corrisponde a: 1 compressa / 3 kg p.v. / die per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

-

10 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

11 AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici inclusa la cecità.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

Nei cani l'enrofloxacin può provocare alterazioni alle cartilagini articolari **negli animali nella fase di accrescimento.**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.
- L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.
- Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Nei gatti di età inferiore ad 8 settimane usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con conosciuta ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.

Incompatibilità

Non pertinente.

12 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

13 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

14 ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - fluorochinoloni;
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - ≥ 32), Salmonella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.03 - 0.06), Proteus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.03 - 16), Pasteurella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.008 - 0.06), Bordetella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 1), Haemophilus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - 2.0), nonché Pseudomonas sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - ≥ 32), ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - 2, Staphylococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.06 - ≥ 32 , Clostridium sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 8, ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.025 - 1, M. synoviae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.5, M. bovis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 1, M.

hyopneumoniae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.01 - 1, M. hyorhinitis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.1 - 1, M. hyosynoviae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.25, M. meleagridis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.02 - 0.05, M. iowae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.005 - 0.1, Ureaplasma - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 2.0 - 8).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i

microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione). Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

Informazioni farmacocinetiche

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale. Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Confezioni

Scatola contenente un blister da 10 compresse

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

--- **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

11 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 50 mg compresse per cani e gatti

12 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

- Principio attivo:

Enrofloxacin 50 mg

per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

13 FORMA FARMACEUTICA

Compresse

14 INFORMAZIONI CLINICHE

14.1 Specie di destinazione

Cane e gatto

14.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Baytril compresse 50 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.) germi Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febrili e non)

- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

14.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

14.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici inclusa la cecità.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

Nei cani l'enrofloxacin può provocare alterazioni alle cartilagini articolari **negli animali nella fase di accrescimento.**

14.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.
- L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.
- Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Nei gatti di età inferiore ad 8 settimane usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con conosciuta ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

14.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Raramente, gatti ricevuti dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di cecità. Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori.

Casi molto rari di reazioni anafilattiche.

14.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

14.8 Interazioni con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacin.

14.9 Posologia e modalità di somministrazione

La dose base di Baytril compresse da 50 mg, corrisponde a: 1 compressa/10 kg p.v. / die per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

14.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.

14.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente

15 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici pur uso sistemico - fluorochinoloni;
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

15.1 Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - ≥ 32), Salmonella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.03 - 0.06), Proteus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.03 - 16), Pasteurella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.008 - 0.06), Bordetella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 1), Haemophilus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - 2.0), nonché Pseudomonas sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - ≥ 32), ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - 2, Staphylococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.06 - ≥ 32 , Clostridium sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 8, ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.025 - 1, M. synoviae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.5, M. bovis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 1, M.

hyopneumoniae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.01 - 1, M. hyorhinis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.1 - 1, M. hyosynoviae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.25, M. meleagridis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.02 - 0.05, M. iowae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.005 - 0.1, Ureaplasma - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 2.0 - 8).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

15.2 Proprietà farmacocinetiche

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale. Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Baytril si è inoltre dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Solo in soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usano trattamenti con Baytril protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

16 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

16.1 Elenco degli eccipienti:

Lattosio
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Polivinilpirrolidone
Magnesio stearato
Silice precipitata
Aroma artificiale di carne irradiato

16.2 Incompatibilità

Non pertinente

16.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni

16.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

16.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister da 10 compresse

- in laminato d'alluminio con uno smalto per saldatura a caldo, oppure
- in PA/Al/HDPE saldato con Al.

Scatola da 10 compresse.

Scatola da 100 compresse.

16.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

17 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante Responsabile del Rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

18 NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

100155136 Scatola contenente un blister da 10 compresse

100155175 Scatola contenente 10 blister da 10 compresse

19 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

21.10.1989 / 21/10/2009

20 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>

Scatola contenente un blister da 10 compresse

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 50 mg compresse per cani e gatti

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:
Principio Attivo:
Enrofloxacin 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Scatola contenente 10 compresse
Scatola contenente 100 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani e gatti

6. INDICAZIONE(I)

Baytril compresse 50 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.), Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febbrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La dose base di Baytril compresse da 50 mg, corrisponde a: 1 compressa / 10 kg p.v. / die per 5 o più giorni per os a giudizio del Medico Veterinario
Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5mg/kg p.v./die.
Non superare i dosaggi indicati.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

12. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile. (rosso)

13. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100155136 scatola da 10 compresse
A.I.C. n. 100155175 scatola da 100 compresse

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Euro.....

Spazio per il codice a lettura ottica (D.M. 17 dicembre 2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIP

Blister da 10 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 50 mg compresse per cani e gatti

Enrofloxacin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

1 (Pittogramma forma farmaceutica) = 10 kg p.v.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Baytril flavour 50 mg compresse per cani e gatti

15 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

16 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 50 mg compresse per cani e gatti
Enrofloxacin

17 INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio(i) attivo(i):

1 compressa contiene:
Enrofloxacin 50 mg

18 INDICAZIONI

Baytril compresse 50 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram - (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.), germi Gram + (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

19

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

20 REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori.

Raramente, gatti ricevuti dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di cecità

Casi molto rari di reazioni anafilattiche.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

21 SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani e gatti.

22 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale.

La dose base di Baytril compresse da 50 mg, corrisponde a: 1 compressa / 10 kg p.v. / die per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

23 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

-

24 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

25 AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici inclusa la cecità.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

Nei cani l'enrofloxacin può provocare alterazioni alle cartilagini articolari **negli animali nella fase di accrescimento.**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.
- L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.
- Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata. Nei gatti di età inferiore ad 8 settimane usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con conosciuta ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.

Incompatibilità

Non pertinente.

26 PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

27 DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

28 ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - fluorochinoloni;
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - ≥ 32), Salmonella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.03 - 0.06), Proteus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.03 - 16), Pasteurella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) ≤ 0.008 - 0.06), Bordetella sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 1), Haemophilus sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.008 - 2.0), nonché Pseudomonas sp. (intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - ≥ 32), ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.25 - 2, Staphylococcus sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.06 - ≥ 32 , Clostridium sp. - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.12 - 8, ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.025 - 1, M. synoviae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.5, M. bovis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 1, M.

hyopneumoniae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.01 - 1, M. hyorhinitis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.1 - 1, M. hyosynoviae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.05 - 0.25, M. meleagridis - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.02 - 0.05, M. iowae - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 0.005 - 0.1, Ureaplasma - intervallo di MIC ($\mu\text{g/ml}$) 2.0 - 8).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i

microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

Informazioni farmacocinetiche

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale. Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Confezioni

Scatola contenente un blister da 10 compresse

Scatola contenente 10 blister da 10 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

-----**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour compresse da 250 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo:

1 compressa contiene:

Enrofloxacin 250 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Specie di destinazione

Cani

4.2. Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

Baytril compresse 250 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di diversi organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.) germi Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermiti, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febbrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

4.3. Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente.

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di

accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

4.5. Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel Riassunto delle caratteristiche del Prodotto può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con conosciuta ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

4.6. Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia.

Tali effetti sono lievi e transitori.

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

4.8. Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacin.

4.9. Posologia e via di somministrazione

La dose base di Baytril compresse da 250 mg, corrisponde a: 1 compressa/50 kg p.v. / die (½ compressa/25 kg p.v./die)

per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

4.10. Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di

tali organi.

4.11. Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ <FARMACOLOGICHE> <IMMUNOLOGICHE>

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antibatterici pur uso sistemico;
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp., ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

5.2. Informazioni farmacocinetiche

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.

Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

Baytril si è inoltre dimostrato essere esente da effetti immuno soppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

Solo in soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usano trattamenti con Baytril protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli della funzionalità di tali organi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Lattosio
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Polivinilpirrolidone
Magnesio stearato
Silice precipitata
Aroma artificiale di carne irradiato

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

6.5. Natura e composizione del condizionamento primario

Blister in alluminio-polipropilene/alluminio/poliammide
Scatola contenente 2 blister da 6 compresse.
Scatola contenente 16 blister da 6 compresse.

6.6. Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del Rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n.100155199 scatola contenente 2 blister da 6 compresse
A.I.C. n.100155201 scatola contenente 16 blister da 6 compresse

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

.....

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

Scatola contenente due blister da 6 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour compresse da 250 mg per cani

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Scatola contenente 12 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Baytril compresse 250 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di diversi organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.) germi Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La dose base di Baytril compresse da 250 mg, corrisponde a: 1 compressa/50 kg p.v. / die
(½ compressa/25 kg p.v./die)

per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di
5 mg/Kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile. (in rosso)

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del Rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100155199 – scatola da 12 compresse

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Euro.....

<INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO>
<INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO>

Scatola contenente 16 blister da 6 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour compresse da 250 mg per cani

Enrofloxacin

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

1 compressa contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 250 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. CONFEZIONI

Scatola contenente 96 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

6. INDICAZIONE(I)

Baytril compresse 250 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di diversi organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.) germi Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febbrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

La dose base di Baytril compresse da 250 mg, corrisponde a: 1 compressa/50 kg p.v. / die (½ compressa/25 kg p.v./die)
per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.
Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.
Non superare i dosaggi indicati.

spazio per la posologia prescritta, ai sensi del D.Lvo 193/06, art. 58, comma 1, lettera f

8. AVVERTENZE SPECIALI

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

9. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

11. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

12. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario. (in rosso)

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica ripetibile. (in rosso)

13. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**14. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Titolare A.I.C.:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Fabbricante e Responsabile del Rilascio dei lotti:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

15. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 100155201 – scatola da 96 compresse

16. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Euro.....

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister da 6 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour compresse da 250 mg per cani

Enrofloxacin

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco Italia S.p.A.

3. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

1 (figura compressa) = 50 kg p.v.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Baytril flavour compresse da 250 mg per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, Kiel
D-24106 Kiel (Germania)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour compresse da 250 mg per cani
Enrofloxacin

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio(i) attivo(i):

1 compressa contiene:
Enrofloxacin 250 mg

4. INDICAZIONE(I)

Baytril compresse 250 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di diversi organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.) germi Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febbrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente. Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

6. REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale.

La dose base di Baytril compresse da 250 mg, corrisponde a: 1 compressa/50 kg p.v. / die (½ compressa/25 kg p.v./die)

per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

11. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con conosciuta ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.

Incompatibilità

Non note.

12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

14. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antibatterici pur uso sistemico;
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp., ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinae, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze

che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

Informazioni farmacocinetiche

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.

Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.