

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRILUNO 100 mg/ml solución inyectable para bovino y porcino

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene

**Principio activo:**

Enrofloxacino                    100 mg

**Excipientes:**

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
n-Butanol	30 mg
Alcohol bencílico (E 1519)	20 mg
Arginina	
Agua para preparaciones inyectables	

Solución amarilla transparente.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Bovino y Porcino.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Bovino:

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp.

Para el tratamiento de mastitis causadas por *E. coli*.

Porcino:

Para el tratamiento de bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida*.

#### 3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad al principio activo, otras (fluoro)quinolonas o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con trastornos del sistema nervioso central tales como epilepsia, con trastornos del crecimiento cartilaginoso o con daño en el aparato locomotor donde estén implicadas articulaciones sometidas a un fuerte estrés funcional o articulaciones de carga.

### **3.4 Advertencias especiales**

Se ha demostrado resistencia cruzada entre enrofloxacino y otras (fluoro)quinolonas en patógenos diana, como *Escherichia coli*. El uso del medicamento veterinario debe considerarse cuidadosamente cuando las pruebas de sensibilidad hayan mostrado resistencia a las fluoroquinolonas, ya que su eficacia podría verse reducida.

### **3.5 Precauciones especiales de uso**

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

El uso del medicamento veterinario debe basarse en la identificación y las pruebas de sensibilidad del o los patógenos diana. De no ser posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica y el conocimiento de la sensibilidad de los patógenos diana a nivel de granja o a nivel local/regional.

El uso del medicamento veterinario debe ajustarse a las políticas antimicrobianas oficiales, nacionales y regionales.

Se debe utilizar un antibiótico con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos (categoría AMEG inferior) como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

Se debe utilizar una terapia antibiótica de espectro reducido con menor riesgo de selección de resistencia a los antimicrobianos como tratamiento de primera línea cuando las pruebas de sensibilidad sugieran la probable eficacia de este enfoque.

El medicamento veterinario solo debe utilizarse en animales individuales.

Se debe evitar la administración de leche de desecho con residuos de enrofloxacino a terneros hasta el final del período de retirada de la leche (excepto durante la fase calostral), ya que podría seleccionar bacterias resistentes a los antimicrobianos en la microbiota intestinal del ternero y aumentar la eliminación fecal de estas bacterias.

Debe seleccionarse un nuevo punto de inyección cuando se administre más de una inyección o si el volumen a administrar es superior a 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros, cerdos).

Las fluoroquinolonas deben reservarse para el tratamiento de afecciones clínicas que han respondido mal, o se prevé que lo hagan, a otras clases de antimicrobianos.

El uso del medicamento veterinario de forma diferente a las instrucciones de este SPC puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y reducir la eficacia del tratamiento con otras quinolonas debido a la posibilidad de resistencia cruzada.

El enrofloxacino se excreta por vía renal. Al igual que con el resto de fluoroquinolonas, la excreción en animales con lesiones renales puede verse retrasada.

No utilizar como profilaxis.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Las personas con hipersensibilidad conocida a las (fluoro)quinolonas deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel u ojos.

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

### **3.6 Acontecimientos adversos**

Bovino y Porcino:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Enrojecimiento en el lugar de inyección <sup>1</sup> , Hinchazón en el lugar de inyección <sup>1</sup> Shock circulatorio <sup>2</sup> Trastornos del tracto digestivo
--	--

<sup>1</sup> Transitorio, remite en pocos días sin medidas terapéuticas adicionales.

<sup>2</sup> Con tratamiento intravenoso en bovinos.

<sup>3</sup> En terneros.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

### **3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas. La excreción de teofilina puede retrasarse.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Bovino:

Vía subcutánea (enfermedades respiratorias) o intravenosa (mastitis por *E. coli*)

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg de peso vivo (p.v.) para un tratamiento único por vía subcutánea (s.c.).

Esto equivale a:

**7,5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.**

No administrar más de 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros) en un mismo punto de inyección (s.c.). En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

La dosis para el tratamiento de mastitis por *E. coli* es de 5 mg de enrofloxacino por kg p.v. por vía intravenosa (i.v.).

Esto equivale a:

**5 ml de medicamento veterinario por 100 kg p.v. al día.**

El tratamiento de la mastitis por *E. coli* es exclusivamente por vía i.v. durante 2 a 3 días consecutivos.

Porcino:

Vía intramuscular.

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacino por kg p.v. para un tratamiento único por vía intramuscular (i.m.) en la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

Esto equivale a:

**0,75 ml de medicamento veterinario por 10 kg p.v. al día.**

No administrar más de 7,5 ml en un mismo punto de inyección (i.m.). En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible.

El tapón del vial puede perforarse de forma segura hasta 20 veces.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

En bovino se toleró una dosis de 25 mg/kg p.v. por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin aparición de síntomas clínicos. Dosis superiores en bovino y dosis de alrededor de 25 mg/kg y superiores en porcino pueden causar letargia, cojera, ataxia, salivación leve y temblores musculares.

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado exclusivamente por el veterinario en el caso de administración intravenosa o bajo su supervisión y control.

### **3.12 Tiempos de espera**

#### Bovino:

Carne        s.c.: 14 días  
                i.v.: 7 días

Leche        s.c.: 5 días  
                i.v.: 3 días

#### Porcino:

Carne:        i.m.: 12 días

## **4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA**

### **4.1 Código ATCvet :**

QJ01MA90

### **4.2 Farmacodinamia**

#### Modo de acción

Enrofloxacino pertenece al grupo de antibióticos de las fluoroquinolonas. Dos enzimas esenciales para la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, se han identificado como dianas moleculares de las fluoroquinolonas. La inhibición de la diana se debe a la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a estas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos translacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena eventos que resultan en una rápida eliminación de bacterias patógenas, dependiente de la concentración del fármaco. El modo de acción de enrofloxacino es bactericida y su actividad bactericida depende de la concentración.

#### Espec tro antibacteriano

Enrofloxacino es activo contra bacterias grampositivas y muchas gramnegativas, como *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. y *E. coli* en bovino, así como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* y *Haemophilus parasuis* en porcino, a las dosis terapéuticas recomendadas.

### Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha descrito que la resistencia a las fluoroquinolonas surge de cinco fuentes: (i) mutaciones puntuales en los genes que codifican la ADN-girasa o la topoisomerasa IV, que provocan alteraciones de las enzimas respectivas; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de eflujo; (iv) resistencia mediada por plásmidos; y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la susceptibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. La resistencia cruzada dentro de la clase de antimicrobianos de las fluoroquinolonas es frecuente.

Los puntos de corte clínicos establecidos por el CLSI<sup>1</sup> en 2024 para enrofloxacin en bovino para la enfermedad respiratoria bovina son los siguientes:

Organismo	Puntos de corte, concentración mínima inhibitoria, de enrofloxacin ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	susceptible	intermedia	resistente
<i>Histophilus somni</i>	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$
<i>Mannheimia haemolytica</i>	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.25$	0.5-1	$\geq 2$

Los puntos de corte clínicos establecidos por el CLSI<sup>1</sup> en 2024 para enrofloxacin en porcino problemas respiratorios son los siguientes:

Organismo	Puntos de corte, concentración mínima inhibitoria, de enrofloxacin ( $\mu\text{g/ml}$ )		
	susceptible	intermedia	resistente
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$
<i>Pasteurella multocida</i>	$\leq 0.25$	0.5	$\geq 1$

<sup>1</sup> CLSI. Standards para las pruebas de sensibilidad antimicrobiana por disco y dilución para bacterias aisladas de animales: 7.<sup>a</sup> ed. Suplemento CLSI Vet01S, Clinical and Laboratory Standards Institute

### **4.3 Farmacocinética**

Tras la administración del medicamento veterinario por vía subcutánea en bovino y por vía intramuscular en porcino, la absorción de la sustancia activa enrofloxacin es muy rápida y casi completa (biodisponibilidad alta).

#### Bovino:

Tras la administración subcutánea de 7,5 mg de enrofloxacin/kg p.v. en bovino no lactante, la concentración plasmática máxima de 0,82 mg/L se alcanza en las 5 horas siguientes. La exposición total a la sustancia en el plasma es de 9,1 mg\*h/L. El enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de 6,4 horas. Aproximadamente el 50% de enrofloxacin se metaboliza a la sustancia activa ciprofloxacin. Ciprofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de 6,8 horas.

Tras la inyección intravenosa de 5,0 mg de enrofloxacin/kg p.v. en vacas lactantes, la concentración plasmática máxima de aproximadamente 23 mg/L se alcanza inmediatamente. La exposición total de la sustancia en el plasma es de 4,4 mg\*h/L. Enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de 0,9 h. Aproximadamente el 50% del compuesto original se metaboliza a ciprofloxacin con concentraciones plasmáticas máximas de 1,2 mg/L que se alcanzan a las 0,2 h. La semivida de eliminación media de ciprofloxacin es 2,1 h.

En leche, el metabolito ciprofloxacin es el principal responsable de la actividad antibacteriana (aprox. 90%). Ciprofloxacin alcanza concentraciones máximas en leche de 4 mg/L en las 2 horas siguientes

tras la administración intravenosa. La exposición total en leche después de 24 horas es de aproximadamente de 21 mg\*h/L. Ciprofloxacino se elimina de la leche con una semivida de 2,4 h. En leche se alcanzan concentraciones máximas de 1,2 mg de enrofloxacinio por litro en las 0,5 horas siguientes, con una exposición total de enrofloxacinio en leche de aproximadamente 2,2 mg\*h/L. Enrofloxacinio se elimina de la leche a las 0,9 h.

**Porcino:**

Tras la administración intramuscular de 7,5 mg/kg p.v. en cerdos, la concentración sérica máxima media de 1,46 mg/L se alcanzó en las 4 horas siguientes. La exposición total a la sustancia durante 24 horas fue de 20,9 mg\*h/L. La sustancia se eliminó del compartimento central con una semivida terminal de 13,1 h. Con concentraciones máximas inferiores a 0,06 mg/L, las concentraciones séricas medias de ciprofloxacino fueron muy bajas.

Enrofloxacinio tiene un volumen de distribución elevado. Las concentraciones en tejidos y órganos suelen exceder significativamente los niveles plasmáticos. Los órganos donde se puede esperar una elevada concentración son pulmones, hígado, riñón, intestino y tejido muscular.

Enrofloxacinio se excreta por vía renal.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Periodo de validez después de abierto el envase primario: 28 días.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

No refrigerar o congelar.

### **5.4 Naturaleza y composición del envase primario**

Caja de cartón con 1 frasco de vidrio topacio (vidrio Tipo I, Farmacopea Europea) de 100 ml con tapón de clorobutilo y cápsula de aluminio.

### **5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

## **6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Elanco Animal Health GmbH

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

1915 ESP

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

Fecha de la primera autorización: 28/08/2008.

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

08/2025

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Medicamento de administración exclusiva por el veterinario en caso de vía intravenosa.

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