

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril Sabor 15 mg comprimidos para perros y gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Enrofloxacino 15 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Povidona
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne artificial

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

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros y gatos.

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

Tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externas, así como infecciones de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles a enrofloxacino: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Staphylococcus* spp.

3.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros o en perros en crecimiento (perros de menos de 12 meses en razas pequeñas o de menos de 18 meses en razas grandes) ya que el medicamento puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en animales en crecimiento.

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en gatos de menos de 8 semanas de edad.

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

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

3.4 Advertencias especiales

Cuando se excede la dosis recomendada en gatos, pueden aparecer efectos retinotóxicos incluida ceguera. (véase la sección 3.10)

3.5 Precauciones especiales de uso

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

El uso de fluoroquinolonas debe ser reservado para el tratamiento de aquellos casos clínicos que hayan respondido pobremente, o se espera que respondan pobremente a otras clases de antimicrobianos.

Siempre que sea posible, las fluoroquinolonas deben usarse después de realizar un test de sensibilidad. El uso del medicamento en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a las fluoroquinolonas y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

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

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de fluoroquinolonas, la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

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

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

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

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

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

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

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros y gatos.

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

¹Leve y transitorio

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

No utilizar este medicamento durante la gestación y la lactancia.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta del medicamento (enrofloxacin) con cloranfenicol, macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

En perros, debe tenerse precaución en el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin para evitar la aparición de reacciones adversas. El descenso de los aclaramientos como resultado de la administración al mismo tiempo de ambas sustancias, indica que existe interacción durante la fase de eliminación. Así, la administración de enrofloxacin y flunixin aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixin y aumentó la semivida de eliminación y redujo la C_{max} de enrofloxacin.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacin.

En animales sometidos a rehidratación, evitar la excesiva alcalinidad de la orina.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis: 5 mg de enrofloxacin por kg de peso una vez al día, lo que corresponde con 1 comprimido por 3 kg de peso/día, durante 5 días consecutivos.

En enfermedades crónicas y de curso grave, la duración del tratamiento puede ampliarse hasta 10 días.

El tratamiento debe reconsiderarse si no se observa mejoría clínica en 3 días.

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

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

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

No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

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

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

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamia

El enrofloxacin es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. La sustancia ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la unión de la subunidad A de la ADN-girasa bacteriana, inhibiendo selectivamente esta enzima. La ADN-girasa pertenece a la clase de enzimas conocidas como topoisomerasas, las cuales participan en el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria al alterar la permeabilidad de la pared celular bacteriana.

Enrofloxacin ejerce una acción bactericida concentración dependiente con valores similares para la concentración inhibitoria mínima y la concentración bactericida mínima. Ejerce su acción frente a las siguientes bacterias Gram negativas y Gram positivas sensibles a enrofloxacin: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp.

La resistencia frente a quinolonas puede desarrollarse por mutaciones en el gen girasa de la bacteria y por el cambio de permeabilidad celular. Los dos mecanismos reducirán la sensibilidad de la bacteria frente a fluoroquinolonas.

El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha establecido los puntos de corte para enrofloxacin que permiten la evaluación armonizada internacional de los datos de CMI. En perros y gatos, el punto de corte para resistencia se ha establecido en ≥ 4 µg/ml.

4.3 Farmacocinética

El enrofloxacin presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas. La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

Tras la administración oral, la concentración máxima de sustancia activa se alcanza al cabo de una hora en el perro y de dos horas en el gato.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica.

En general, las fluoroquinolonas tienden a acumularse en macrófagos y neutrófilos.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacin a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacin.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio – Aluminio

Blíster de Poliamida/aluminio/polietileno de alta densidad- Aluminio (PA/Al/HDPE-Al).

Formatos:

Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.

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

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

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

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

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

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

438 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 15/07/1992

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

09/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

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