

## PROSPECTO

Caja con 1 frasco de 100 ml y vaso medidor de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml y vaso medidor de 50 ml.

BAYTRIL 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

### 1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH.  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.  
Ed. América  
Av. de Bruselas, 13  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

### 2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL  
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacino 25 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico 14 mg

### 4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (pasteurelosis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), así como infecciones bacterianas secundarias, ej.: complejo gripal del ternero por hacinamiento (SRB) causadas por *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en caso de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas y/o a algún excipiente.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente pueden producirse trastornos gastrointestinales.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros).

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

### Dosificación:

Tratamiento de enfermedades del tracto digestivo:

2,5 mg/kg p.v. / día o 5 ml de medicamento por 50 kg p.v. y día.

Tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio, así como de infecciones bacterianas secundarias:

5 mg/kg p.v. / día o 10 ml de medicamento por 50 kg p.v. y día.

Efectuar el tratamiento durante 5 días consecutivos.

### Modo de administración:

Administrar por vía oral, directamente o diluido en el agua de bebida. La dilución debe ser preparada diariamente antes de la administración.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 6 días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Período de validez después de su disolución: 24 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto 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 quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se administra el producto diluido, usar guantes y manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida.

En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

Por vía oral, la administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacinó.

### Sobredosificación

Si se produce una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

### Incompatibilidades

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

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

#### **14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

12/2023

#### **15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

##### Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml y vaso medidor de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml y vaso medidor de 50 ml.

Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

##### Propiedades farmacológicas y datos farmacocinéticos:

El enrofloxacin es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. Con este mecanismo bloquea 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 capa fosfolípida de la membrana exterior de la pared celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacin.

El enrofloxacin presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas. La concentración máxima de sustancia activa se alcanza de 1 a 6 horas después de la administración a terneros por vía oral, dependiendo de la edad y dieta de los animales. A las 24 h todavía se observan niveles antibacterianos de sustancia activa. A las 24 h todavía se observan niveles antibacterianos de sustancia activa. Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos concentraciones mayores que en el plasma. La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante.

Reg. nº 308 ESP

Uso veterinario - medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

**ETIQUETA-PROSPECTO**  
**(para Bidón de 5 litros)**

BAYTRIL 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

**1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES**

Titular de la autorización de comercialización:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Alemania

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär-Produkte GmbH.  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.  
Ed. América  
Av. de Bruselas, 13  
28108 Alcobendas (Madrid)  
España

**2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO**

BAYTRIL 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL  
Enrofloxacino

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

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacino 25 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico 14 mg

**4. INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de infecciones bacterianas del tracto respiratorio y digestivo (pasteurelosis, micoplasmosis, colibacilosis, colisepticemia), así como infecciones bacterianas secundarias, ej.: complejo gripal del ternero por hacinamiento (SRB) causadas por *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* y *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino.

## **5. CONTRAINDICACIONES**

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.  
No usar en caso de hipersensibilidad a las fluoroquinolonas y/o a algún excipiente.

## **6. REACCIONES ADVERSAS**

Ocasionalmente pueden producirse trastornos gastrointestinales.  
Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

## **7. ESPECIES DE DESTINO**

Bovino (terneros).

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

### Dosificación:

Tratamiento de enfermedades del tracto digestivo:

2,5 mg/kg p.v. / día o 5 ml de medicamento por 50 kg p.v. y día.

Tratamiento de enfermedades del tracto respiratorio, así como de infecciones bacterianas secundarias:

5 mg/kg p.v. / día o 10 ml de medicamento por 50 kg p.v. y día.

Efectuar el tratamiento durante 5 días consecutivos.

### Modo de administración:

Administrar por vía oral, directamente o diluido en el agua de bebida. La dilución debe ser preparada diariamente antes de la administración.

## **9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN**

## **10. TIEMPO DE ESPERA**

Carne: 6 días.

## **11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Período de validez después de abierto el envase: 3 meses.

Una vez abierto el envase, utilizar antes de:

Período de validez después de su disolución: 24 horas.

## 12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

### Precauciones especiales para su uso en animales

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

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 ser usadas después de realizar un test de sensibilidad.

El uso del producto 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 quinolonas debido a las resistencias cruzadas.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si se administra el producto diluido, usar guantes y manipular el producto con cuidado para evitar el contacto durante su incorporación al agua de bebida. En caso de contacto accidental, lavar inmediatamente con agua abundante.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas.

Por vía oral, la administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacino.

### Sobredosificación

Si se produce una sobredosificación, la sintomatología consistiría en una débil estimulación de la motilidad espontánea procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarreas.

### Incompatibilidades

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

## 13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

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

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

**14. FECHA EN QUE FUE APROBADA LA ETIQUETA-PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ**

12/2023

**15. INFORMACIÓN ADICIONAL**

Formatos:

Caja con 1 frasco de 100 ml y vaso medidor de 50 ml.

Caja con 1 frasco de 500 ml y vaso medidor de 50 ml.

Bidón de 5 litros.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

**Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria**

**Administración bajo control o supervisión del veterinario.**

**Nº de Registro:** 308 ESP

CAD:

Lote: