

## **ANEXO I**

### **RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância activa:

Enrofloxacina 250,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos (castanho claros a castanhos, ligeiramente matizados).

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (Cães).

### 4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções em cães provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacina:

- Infeções do aparelho respiratório, do aparelho digestivo, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores.
- Infeções cutâneas e infeções de feridas.
- Infeções do canal auditivo externo.

### 4.3 Contra-indicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído.

Não administrar a animais com compromisso existente do crescimento das cartilagens.

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central ou historial clínico de epilepsia.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada. A resistência cruzada entre fluoroquinolonas é completa.

### 4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

#### **4.5 Precauções especiais de utilização**

##### **Precauções especiais para utilização em animais**

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A excreção renal é uma importante via de eliminação para a enrofloxacina. Tal como para as outras quinolonas, a excreção da enrofloxacina pode estar reduzida em animais com função renal comprometida e, por conseguinte, a enrofloxacina deve ser utilizada com prudência nestes animais.

##### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

#### **4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)**

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.

#### **4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos**

Não administrar durante a gestação e lactação.

#### **4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção**

A administração concomitante com teofilina pode prolongar a eliminação da teofilina.

A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclina pode induzir efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afectar a absorção da enrofloxacina.

#### **4.9 Posologia e via de administração**

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacina/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos. Isto é equivalente a 1 comprimido de Baytril Palatável 250 mg por 50 kg de peso vivo por dia (½ comprimido por 25 kg pv).

A administração do comprimido pode ser efectuada directamente ou misturado com os alimentos. Caso não se verifiquem melhoras clínicas num período de 3 dias recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e eventualmente uma mudança de terapêutica.

#### **4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)**

Em caso de sobredosagem serão previsíveis como primeiros sintomas: anorexia e vómitos. Com o objectivo de reduzir a absorção de enrofloxacina, recomenda-se a administração de antiácidos contendo magnésio ou alumínio.

#### **4.11 Intervalo(s) de segurança**

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (fluoroquinolonas - enrofloxacina)  
Código ATCVet: QJ01MA90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

A enrofloxacina pertence à classe das fluoroquinolonas. A enrofloxacina exerce a actividade bactericida através da ligação à subunidade A da ADN girase na bactéria alvo, resultando na inibição selectiva desta enzima.

A ADN girase é uma topoisomerase, uma classe de enzimas envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do DNA bacteriano. As fluoroquinolonas actuam igualmente sobre bactérias em fase estacionária por alteração da permeabilidade da parede celular. Estes mecanismos explicam a rápida perda de viabilidade das bactérias expostas à enrofloxacina. As concentrações inibitórias e as concentrações bactericidas da enrofloxacina são muito aproximadas, sendo idênticas ou distinguindo-se, no máximo, em 1 - 2 graus de diluição.

A enrofloxacina em baixas concentrações exerce a sua actividade antimicrobiana contra a maioria das bactérias gram-negativas, muitas bactérias gram-positivas e ainda contra micoplasmas, nomeadamente, *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. e *Staphylococcus* spp.

#### Tipos e Mecanismos de Resistência

Observou-se que a resistência às fluoroquinolonas é devida principalmente a dois mecanismos, (i) alteração da ADN girase ou topoisomerase IV e (ii) alterações da permeabilidade da célula bacteriana ao fármaco. Ambos os mecanismos conduzem a uma redução da susceptibilidade da bactéria às fluoroquinolonas.

Colocar tabela CMI

## **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

Após administração deste medicamento na dose recomendada, por via oral, a concentração máxima no soro e tecidos é atingida após 1-2 horas. A enrofloxacinina apresenta um elevado volume de distribuição. As concentrações nos órgãos alvo como pulmão, fígado, rim, bexiga, próstata, útero, pele, ossos e tecido linfático, excedem as concentrações plasmáticas. A eliminação é por via hepática e renal.

## **6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Lactose  
Amido de milho  
Celulose microcristalina  
Povidona 25  
Estearato de magnésio  
Sílica coloidal anidra  
Aroma de carne artificial

### **6.2 Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **6.3 Prazo de validade**

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

### **6.4 Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

### **6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário**

Blister de folha de alumínio com 6 comprimidos.  
Embalagem de 6 comprimidos (1 blister de 6 comprimidos).  
Embalagem de 12 comprimidos (2 blisters de 6 comprimidos).  
Embalagem de 96 comprimidos (16 blisters de 6 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **6.6 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos derivados da utilização desses medicamentos**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

**7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Portugal, Lda.  
Rua Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

**8. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

210/01/09NFVPT

**9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO**

30 de Outubro de 2009/ 13 de Maio de 2015

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Julho 2016

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa cartão contendo 1, 2 ou 16 blisters de 6 comprimidos}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

### 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

**Substância activa:** Enrofloxacina 250 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos.

12 comprimidos.

96 comprimidos.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

### 6. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções em cães provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacina:

- Infecções do aparelho respiratório, do aparelho digestivo, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores.
- Infecções cutâneas e infecções de feridas.
- Infecções do canal auditivo externo.

### 7. MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacina/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos. Isto é equivalente a 1 comprimido de Baytril Palatável 250 mg por 50 kg de peso vivo por dia (½ comprimido por 25 kg pv).

#### **8. INTERVALO DE SEGURANÇA**

Não aplicável

#### **9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

#### **10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

#### **11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

#### **12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

#### **13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso**

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

#### **14. MENÇÃO “MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS”**

Mantem fora do alcance e da vista das crianças.

#### **15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer Portugal, Lda.  
Rua da Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

#### **16. NÚMERO(S) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

210/01/09NFVPT

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS  
CONTENTORAS**

{Blister de folha de alumínio com 6 comprimidos}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

**2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

Bayer (logo Bayer)

**3. PRAZO DE VALIDADE**

EXP {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

LOT {número}

**5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”**

Exclusivamente para uso veterinário.

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

### 1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Bayer Portugal, Lda.  
Rua da Quinta do Pinheiro, 5  
2794-003 Carnaxide

Responsável pela libertação de lote:

KVP Pharma und Veterinär GmbH  
D-24106 Kiel  
Alemanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

### 3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

**Substância activa:** Enrofloxacin 250 mg.

### 4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções em cães provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin:

- Infecções do aparelho respiratório, do aparelho digestivo, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores.
- Infecções cutâneas e infecções de feridas.
- Infecções do canal auditivo externo.

### 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído.

Não administrar a animais com compromisso existente do crescimento das cartilagens.

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central ou historial clínico de epilepsia.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às quinolonas ou a algum dos excipientes.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada. A resistência cruzada entre fluoroquinolonas é completa.

## **6. REACÇÕES ADVERSAS**

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.

Caso detecte efeitos graves ou outros efeitos não mencionados neste folheto, informe o médico veterinário.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães.

## **8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO**

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacin/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos. Isto é equivalente a 1 comprimido de Baytril Palatável 250 mg por 50 kg de peso vivo por dia (½ comprimido por 25 kg pv).

A administração do comprimido pode ser efectuada directamente ou misturado com os alimentos. Caso não se verifiquem melhoras clínicas num período de 3 dias recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e eventualmente uma mudança de terapêutica.

## **9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA**

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

## **11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

## **12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS**

### **Precauções especiais para utilização em animais**

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

A excreção renal é uma importante via de eliminação para a enrofloxacinina. Tal como para as outras quinolonas, a excreção da enrofloxacinina pode estar reduzida em animais com função renal comprometida e, por conseguinte, a enrofloxacinina deve ser utilizada com prudência nestes animais.

### **Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais**

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

### **Utilização durante a gestação e lactação**

Não administrar durante a gestação e lactação.

### **Interações medicamentosas e outras**

A administração concomitante com teofilina pode prolongar a eliminação da teofilina.

A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclina pode induzir efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afectar a absorção da enrofloxacinina.

### **Incompatibilidades**

Desconhecidas.

### **Sobredosagem**

Em caso de sobredosagem serão previsíveis como primeiros sintomas: anorexia e vómitos.

Com o objectivo de reduzir a absorção de enrofloxacinina, recomenda-se a administração de antiácidos contendo magnésio ou alumínio.

## **13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS RESÍDUOS, SE FOR CASO DISSO**

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos devem ser eliminados de acordo com a legislação em vigor.

## **14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO**

Julho 2016

## **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

### **Apresentações:**

Embalagem de 6 comprimidos (1 blister de 6 comprimidos).

Embalagem de 12 comprimidos (2 blisters de 6 comprimidos).

Embalagem de 96 comprimidos (16 blisters de 6 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.