

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 10% O.L.
100 mg/ml
soluzione orale per uso in acqua da bere
(Enrofloxacin)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di Baytril 10% O.L. contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg;

Eccipienti:

Alcol benzilico 14 mg.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da impiegare nell'acqua di bevanda.
Soluzione giallastra limpida.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli, tacchini e conigli.

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

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Conigli

Per il trattamento delle malattie infettive causate da *Pasteurella multocida* e dell'enterite batterica da infezione con *E. coli*.

L'enrofloxacin deve essere utilizzata laddove l'esperienza clinica, supportata se possibile da test sul microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come principio attivo di scelta.

4.3 Controindicazioni

Non usare per la profilassi.

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel branco destinato al trattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Il trattamento di infezioni da *Mycoplasma* spp potrebbe non eradicare l'organismo.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni, e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE.

Durante l'impiego del prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano scarsamente risposto, o che si preveda rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Ogniqualevolta possibile, i fluorochinoloni devono essere impiegati solo sulla base di test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite nello SPC può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

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

Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con questo prodotto.

Evitare il contatto con la cute e gli occhi.

Sciacquare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo da cute o occhi.

Dopo l'uso lavarsi le mani e la cute esposta.

Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il prodotto.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna nota.

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

Non usare in galline ovaiole produttrici di uova destinate al consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta entro i 14 giorni precedenti l'inizio dell'ovodeposizione.

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

Quando i fluorochinoloni sono stati combinati con antimicrobici batteriostatici, come i macrolidi o le tetraciline e i fenicoli, è stato dimostrato un antagonismo *in vitro*. L'applicazione contemporanea di sostanze contenenti alluminio o magnesio può compromettere l'assorbimento dell'enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3–5 giorni consecutivi.

Trattamento per 3–5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2–3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

Conigli

10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi.

Calcolare come segue la quantità giornaliera (ml) di Baytril 10% O.L. richiesta per il periodo di trattamento:

Numero totale di conigli $\times$ Peso corporeo medio in kg $\times$ 0,1 = Volume totale (ml) al giorno.

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

Non è stato osservato alcun sintomo clinico avverso, né nei polli né nei tacchini, trattati rispettivamente con dosi fino a 10 e fino a 6 volte la dose terapeutica.

L'impiego dei fluorochinoloni durante la fase di crescita, insieme a un marcato e prolungato aumento dell'assunzione di acqua di bevanda, e quindi di principio attivo, eventualmente dovuto a temperature elevate, può potenzialmente essere associato a danno della cartilagine articolare.

4.11 Tempo(i) di attesa

Polli: Carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli: Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta nei 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: antibatterici chinolonici e chinossalinici, fluorochinoloni.

Codice ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Spettro antibatterico

L'enrofloxacin è attiva nei confronti di molti batteri Gram-negativi, batteri Gram-positivi e *Mycoplasma* spp.

È stata dimostrata la sensibilità in vitro in ceppi di (i) specie Gram-negative come *Pasteurella multocida* e *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Vedere paragrafo 4.5)

Tipi e meccanismi di resistenza.

È stato segnalato che la resistenza ai fluorochinoloni trae origine 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 e (v) proteine protettive della girasi. Tutti i meccanismi determinano una ridotta sensibilità dei batteri ai fluorochinoloni. La resistenza crociata all'interno della classe di antimicrobici dei fluorochinoloni è comune.

Meccanismo d'azione

Due enzimi essenziali per la replicazione e la trascrizione del DNA, la DNA girasi e la topoisomerasi IV, sono stati identificati come i target molecolari dei fluorochinoloni. Questi enzimi modulano lo stato topologico del DNA mediante reazioni di svolgimento e riavvolgimento. Inizialmente, vengono svolti entrambi i filamenti della doppia elica di DNA. Successivamente, un segmento distante del DNA viene inserito in questa apertura prima che i filamenti vengano riavvolti. L'inibizione mirata è causata dal legame non covalente delle molecole di fluorochinolone a uno stato intermedio di questa sequenza di reazioni, in cui il DNA viene svolto, ma entrambi i filamenti vengono mantenuti legati covalentemente agli enzimi. Le forcelle di replicazione e i complessi di traduzione non sono più in grado di procedere oltre tali complessi enzima-DNA-fluorochinolone e l'inibizione della sintesi di DNA e mRNA innesca una serie di eventi che portano ad una rapida batteriocidia dei patogeni dose-dipendente.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

L'enrofloxacin somministrata al pollame con l'acqua di bevanda viene assorbita rapidamente e molto bene, con una biodisponibilità del 90% circa. Le concentrazioni plasmatiche massime di 2 mg/l vengono raggiunte entro 1,5 ore dopo una singola dose in bolo di 10 mg/kg di peso corporeo, per una disponibilità sistemica totale di 14,4 mg·h/l. L'enrofloxacin viene eliminata dall'organismo con una clearance corporea totale di 10,3 ml/min·kg. Quando somministrata come medicazione continua con l'acqua di bevanda (somministrazione multipla), vengono raggiunte concentrazioni allo steady state di 0,5 mg (tacchini) e 0,8 mg (polli) di enrofloxacin per litro. Un elevato volume di distribuzione medio (5 l/kg) indica la buona penetrazione tissutale dell'enrofloxacin. Le concentrazioni nei tessuti bersaglio, come polmoni, fegato, reni, intestino e tessuto muscolare, superano di gran lunga quelle plasmatiche. Nel pollame, l'enrofloxacin viene scarsamente metabolizzata al suo metabolita attivo ciprofloxacin (5% circa). L'enrofloxacin viene eliminata dall'organismo con un'emivita di 6 ore. Nel pollame, il legame alle proteine è del 25% circa.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico
Idrossido di potassio
Acqua purificata.

6.2 Incompatibilità

In assenza di studi di compatibilità, questo prodotto 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: 12 settimane.

Periodo di validità dopo diluizione o ricostituzione secondo le istruzioni: 24 ore.

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 in polietilene ad alta densità (HDPE) da 100 ml, 500 ml e 1000 ml, con inserto in HDPE e chiusura a vite in polipropilene.

Tanica in HDPE da 5000 ml, con sigillo in alluminio/HDPE e chiusura a vite in HDPE.

I contenitori sono provvisti di un misurino graduato in polipropilene.

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

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 dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

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

Fabbricante e Responsabile del rilascio dei lotti:

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

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

A.I.C. n. 101057040 (flacone 100 ml)

A.I.C. n. 101057026 (flacone 500 ml)

A.I.C. n. 101057038 (flacone 1 l)

A.I.C. n. 101057014 (tanica 5 l)

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 4.3.1997

Data dell'ultimo rinnovo: 4.3.2007

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.

ALLEGATO III**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

A. ETICHETTATURA

TEMPLATE ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

(Tutte le confezioni registrate in Italia presentano un unico “template” contenente tutte le informazioni previste dal foglio illustrativo ed etichetta)

TEMPLATE ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Flacone da 100 ml
Flacone da 500 ml
Flacone da 1000 ml
Tanica da 5 l

Baytril 10% O.L.
100 mg/ml
soluzione orale per uso in acqua da bere
(Enrofloxacin)

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:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 10% O.L.
100 mg/ml
soluzione orale per uso in acqua da bere
(Enrofloxacin)

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

1 ml di Baytril 10% O.L. contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 100 mg;

Eccipiente(i):

Alcol benzilico 14 mg.

4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da impiegare nell'acqua di bevanda.
Soluzione giallastra limpida.

5. CONFEZIONE

A.I.C. n. 101057040 (flacone 100 ml)

A.I.C. n. 101057026 (flacone 500 ml)

A.I.C. n. 101057038 (flacone 1 l)

A.I.C. n. 101057014 (tanica 5 l)

6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

Polli

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Tacchini

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Conigli

Per il trattamento delle malattie infettive causate da *Pasteurella multocida* e dell'enterite batterica da infezione con *E. coli*.

L'enrofloxacin deve essere utilizzata laddove l'esperienza clinica, supportata se possibile da test sul microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come principio attivo di scelta.

7. CONTROINDICAZIONI

Non usare per la profilassi.

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel branco destinato al trattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

8. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli, tacchini e conigli.

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

Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3–5 giorni consecutivi.

Trattamento per 3–5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2–3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

Conigli

10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi.

Calcolare come segue la quantità giornaliera di acqua (ml) di Baytril 10% O.L. richiesta per il periodo di trattamento:

Numero totale di conigli $\times$ Peso corporeo medio in kg $\times$ 0,1 = Volume totale (ml) al giorno.

spazio per la posologia prevista

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per polli e tacchini, fare riferimento al precedente paragrafo.

12. TEMPI DI ATTESA

Polli: Carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli: Carne e visceri: 3 giorni.

Uso non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta entro i 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane.
Registrare sull'etichetta la data del primo prelievo.

14. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni, e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE.

Quando si impiega il prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano scarsamente risposto, o che si preveda rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Ogniquale volta possibile, i fluorochinoloni devono essere impiegati solo sulla base di test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'impiego dei fluorochinoloni durante la fase di crescita, insieme a un marcato e prolungato aumento dell'assunzione di acqua di bevanda, e quindi di principio attivo, eventualmente dovuto a temperature elevate, può potenzialmente essere associato a danno della cartilagine articolare.

Non è stato osservato alcun sintomo clinico avverso, né nei polli né nei tacchini, trattati rispettivamente con dosi fino a 10 e fino a 6 volte la dose terapeutica.

Quando i fluorochinoloni sono stati combinati con antimicrobici batteriostatici, come i macrolidi o le tetracicline e i fenicoli, è stato dimostrato un antagonismo *in vitro*. L'applicazione contemporanea di sostanze contenenti alluminio o magnesio può compromettere l'assorbimento dell'enrofloxacin.

Avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore:

- Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con questo prodotto.
- Evitare il contatto con la cute e gli occhi.
- Sciacquare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo da cute o occhi.
- Dopo l'uso lavarsi le mani e la cute esposta.
- Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il prodotto.

15. DATA DI SCADENZA

SCAD: {mese/anno}

Dopo prelievo della prima dose utilizzare il prodotto entro 12 settimane.

Eliminare il prodotto inutilizzato.

L'acqua medicata deve essere preparata giornalmente. Qualsiasi rimanenza di acqua medicata deve essere eliminata dopo 24 ore dalla preparazione.

Registrare sull'etichetta la data del primo prelievo.

16. 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.

17. 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

18. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL TESTO

Gennaio 2021

19. ALTRE INFORMAZIONI

Flaconi da 100, 500, 1.000 o tanica da 5.000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto: {numero}

Euro:

Spazio per codice lettura ottica
D.M. 17 dicembre 2007