

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 50 mg/ml solução injetável

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

### Substância ativa

Enrofloxacina 50 mg

### Excipiente(s):

Álcool n-butílico: 30 mg.

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

## 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável.

Solução límpida, de cor amarelo-claro.

## 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

### 4.1 Espécies-alvo

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos.

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

#### Vitelos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacina.

#### Ovinos

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### **Caprinos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### **Suínos**

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### **Cães**

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infeções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas por estirpes de *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.* sensíveis à enrofloxacina.

### **Gatos**

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infeções da pele e de feridas, causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacina de, por exemplo: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

## **4.3 Contraindicações**

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais epiléticos, ou que sofram de convulsões, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a cachorros durante o seu crescimento, i.e. em raças pequenas a cães com idade inferior a 8 meses, em raças grandes a cães com idade inferior a 12 meses, em raças gigantes a cães com idade inferior a 18 meses.

Não administrar a gatos com idade inferior a 8 semanas.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

## **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.

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

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

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

Cuidados especiais devem ser tomados ao administrar-se enrofloxacina a animais com função renal comprometida.

Cuidados especiais devem ser tomados ao administrar-se enrofloxacina a gatos, uma vez que doses superiores às recomendadas podem causar lesões da retina e cegueira. Em gatos com menos de 5 kg, a dosagem de 25 mg/ml é mais adequada, de modo a evitar o risco de sobredosagem (ver secção 4.10).

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacina/kg pv durante 14 dias.

A administração de enrofloxacina em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias, causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

##### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção acidental. Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo.

##### Outras precauções

Nos países em que a alimentação de espécies em risco ou protegidas de aves necrófagas com corpos de animais mortos é permitida como medida de conservação (ver Decisão da Comissão 2003/322/CE), o possível risco no sucesso de eclosão dos ovos deve ser considerado antes de

alimentar estas espécies com carcaças de animais de pecuária recentemente tratados com este medicamento veterinário.

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

Podem ocorrer perturbações gastrointestinais (por exemplo, diarreia) em casos muito raros. Normalmente, estes sinais são ligeiros e passageiros.

##### Reações locais no local de injeção

Nos vitelos, podem ocorrer reações cutâneas locais passageiras, em casos muitos raros, e que podem ser observadas até 14 dias.

Nos suínos, podem ocorrer reações inflamatórias após a administração intramuscular do medicamento veterinário. Podem persistir até 28 dias após a injeção.

Nos cães, pode ocorrer uma reação local moderada e passageira (como edema).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados )
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

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

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

##### Mamíferos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

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

Não administrar enrofloxacin concommitantemente com substâncias antimicrobianas que atuam de modo antagonístico às quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclinas ou fenicóis).

Não administrar concommitantemente com teofilina, uma vez que a eliminação da teofilina pode ser adiada.

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concommitante de flunixin e enrofloxacin em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos fármacos como resultado da administração concommitante de flunixin e enrofloxacin indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concommitante de enrofloxacin e flunixin, aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixin e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a  $C_{max}$  da enrofloxacin.

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

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal (pv) deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

##### Vitelos

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea.

Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

##### Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

##### Suínos

2,5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 0,5 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

##### Cães e gatos

5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacin. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCM dos comprimidos.

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

Em casos de sobredosagem acidental, podem ocorrer perturbações gastrointestinais (p. ex. vômitos, diarreia) ou neurológicas.

Em suínos, não foram notificados efeitos adversos após a administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Foi demonstrado que os gatos sofrem lesões oculares após administração de doses superiores a 15 mg/kg uma vez por dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg/kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos demonstraram causar lesão ocular irreversível. Pode ocorrer cegueira quando administrados 50 mg/kg, uma vez por dia durante 21 dias consecutivos.

Em cães, bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem accidental, não há antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

#### 4.11 Intervalo(s) de segurança

##### Vitelos:

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

##### Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

##### Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

##### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

## 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistémico (fluoroquinolonas - enrofloxacin).

Código ATCVet: QJ01MA90.

### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

#### Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais à replicação e transcrição de ADN, a ADN girase e a topoisomerase IV, foram identificadas como sendo os alvos moleculares das fluoroquinolonas. A inibição seletiva resulta da ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolonas a estas enzimas. As forquilha de replicação e os complexos translacionais não podem progredir para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona, e a inibição da síntese do ADN e do mRNA ativa acontecimentos que resultam numa morte rápida e dependente da concentração farmacológica das bactérias patogénicas. O mecanismo de ação da enrofloxacin é bactericida e a atividade bactericida é dependente da concentração.

#### Espectro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, tais como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (por exemplo

*Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., contra bactérias Gram-positivas, tais como *Staphylococcus* spp. (por exemplo *Staphylococcus aureus*) e contra *Mycoplasma* spp. nas doses terapêuticas recomendadas.

#### Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem cinco origens: (i) mutações pontuais nas codificações dos genes para a ADN girase e/ou topoisomerase IV que leva a alterações da respetiva enzima, (ii) alterações da permeabilidade ao fármaco nas bactérias Gram-negativas, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada por plasmídeos e (v) proteínas protetoras da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada dentro da classe de fluoroquinolonas dos antimicrobianos é frequente.

## 5.2 Propriedades farmacocinéticas

A enrofloxacin é rapidamente absorvida após injeção parentérica. A biodisponibilidade é elevada (aproximadamente 100% nos suínos e bovinos), com uma ligação proteica plasmática reduzida a moderada (aproximadamente 20 a 50%). A enrofloxacin é metabolizada na substância ativa ciprofloxacina em aproximadamente 40 % em cães e ruminantes e em menos de 10 % em suínos e gatos.

A enrofloxacin e a ciprofloxacina são bem distribuídas em todos os tecidos-alvo, por exemplo pulmões, rins, pele e fígado, atingindo concentrações 2 a 3 vezes superiores do que no plasma. A substância parentérica e o metabolito ativo são eliminados do corpo através da urina e fezes.

A acumulação no plasma não ocorre após um intervalo de tratamento de 24 h.

No leite, a maioria da atividade farmacológica é relativa à ciprofloxacina. As concentrações máximas totais do fármaco são atingidas 2 horas após o tratamento, o que demonstra uma exposição total de aproximadamente 3 vezes superior ao longo do intervalo posológico de 24 horas, em comparação com o plasma.

	Cães	Gatos	Suínos	Suínos	Bovinos	Vitelos
Regime de dose (mg/kg pv)	5	5	2,5	5	5	5
Via de administração	sc	sc	im	im	iv	sc
T <sub>max</sub> (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C <sub>max</sub> (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Semivida terminal (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Semivida de eliminação (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

## 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 6.1 Lista de excipientes

Álcool n-butílico

Hidróxido de potássio

Água para preparações injetáveis

## 6.2 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

## 6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário 28 dias.

## 6.4 Precauções especiais de conservação

Conselho de manuseamento: Não refrigerar ou congelar.

## 6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de vidro castanho (tipo I) com uma rolha de clorobutilo politetrafluoretileno (PTFE) e com uma cápsula de fecho *flip-off* com caixa de alumínio e botão de plástico *flip-off*.

### Apresentações:

50 ml e 100 ml em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

## 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

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

AIM nº 51072

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

Data da primeira autorização: 20 de Junho de 1994

Data da Renovação da Autorização: 15 de Maio de 2019.

**10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

12/2023

**ANEXO III**  
**ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Caixa de cartão

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 50 mg/ml solução injetável  
Enrofloxacina

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

Cada ml contém:  
Enrofloxacina 50 mg.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração do frasco administrar no prazo de 28 dias.

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

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

Alemanha

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

AIM nº 51072

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Frasco de vidro

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 50 mg/ml solução injetável  
Enrofloxacina

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

Cada ml contém:  
Enrofloxacina 50 mg.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

50 ml  
100 ml

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

### 7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

IV, SC, IM  
Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

### 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Vitelos:

IV: Carne e vísceras: 5 dias.

SC: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

**10. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {mês/ano}

Após a primeira perfuração do frasco, administrar até ...

**11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO**

Não refrigerar ou congelar.

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

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

**USO VETERINÁRIO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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

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

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

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

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote {número}

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

## FOLHETO INFORMATIVO PARA:

Baytril 50 mg/ml solução injetável

### 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:

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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH, 24106 Kiel, Alemanha

### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 50 mg/ml solução injetável

### 3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada ml contém 50 mg de enrofloxacinina e 30 mg de álcool n-butílico como conservante.

### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

#### Vítelos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma* spp. sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacinina.

#### Ovinos

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacinina.

### Caprinos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de mastite causada por estirpes de *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### Suínos

Tratamento de infeções do trato respiratório causadas por estirpes de *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de infeções do trato digestivo causadas por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

Tratamento de septicemia causada por estirpes de *Escherichia coli* sensíveis à enrofloxacina.

### Cães

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (incluindo prostatite, terapêutica antibiótica adjuvante para a piometrite), infeções da pele e de feridas, otite (externa/média), causadas por estirpes de *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.* sensíveis à enrofloxacina.

### Gatos

Tratamento de infeções dos tratos digestivo, respiratório e urogenital (como terapêutica antibiótica adjuvante para piometrite), infeções da pele e de feridas, causadas por estirpes sensíveis à enrofloxacina de, por exemplo: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

## 5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

Não administrar a animais epiléticos, ou que sofram de convulsões, uma vez que a enrofloxacina pode causar estimulação do SNC.

Não administrar a cachorros durante o seu crescimento, i.e. em raças pequenas a cães com idade inferior a 8 meses, em raças grandes a cães com idade inferior a 12 meses, em raças gigantes a cães com idade inferior a 18 meses.

Não administrar a gatos com idade inferior a 8 semanas.

Não administrar a equinos em crescimento devido a possíveis efeitos adversos no desenvolvimento da cartilagem articular.

## 6. REACÇÕES ADVERSAS

Podem ocorrer perturbações gastrointestinais (por exemplo, diarreia) em casos muito raros.

Normalmente, estes sinais são ligeiros e passageiros.

#### Reações locais no local de injeção

Nos vitelos, podem ocorrer reações cutâneas locais passageiras, em casos muito raros, e que podem ser observadas até 14 dias.

Nos suínos, podem ocorrer reações inflamatórias após a administração intramuscular do medicamento veterinário. Podem persistir até 28 dias após a injeção.

Nos cães, pode ocorrer uma reação local moderada e passageira (como edema).

A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:

- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas)

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): [farmacovigilancia.vet@dgav.pt](mailto:farmacovigilancia.vet@dgav.pt)

.

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Bovinos (vitelos), ovinos, caprinos, suínos, caninos e felinos.

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

Via intravenosa, subcutânea ou intramuscular.

As injeções repetidas devem ser administradas em diferentes locais de injeção.

#### Vitelos

5 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal (pv), equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 3-5 dias.

Artrite aguda associada a micoplasma causada por estirpes de *Mycoplasma bovis* sensíveis à enrofloxacin: 5 mg de enrofloxacin/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, uma vez por dia, durante 5 dias.

O medicamento veterinário pode ser administrado por via intravenosa lenta ou subcutânea. Não devem ser administrados mais de 10 ml por local de injeção subcutânea.

#### Ovinos e caprinos

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, durante 3 dias.

Não devem ser administrados mais de 6 ml por local de injeção subcutânea.

#### Suínos

2,5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 0,5 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Infeção do trato digestivo ou septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção intramuscular uma vez por dia, durante 3 dias.

Nos suínos, a injeção deve ser administrada no pescoço, na base da orelha.

Não devem ser administrados mais de 3 ml por local de injeção intramuscular.

#### Cães e gatos

5 mg de enrofloxacina/kg pv, equivalente a 1 ml/10 kg pv, por injeção subcutânea uma vez por dia, até 5 dias.

O tratamento pode ser iniciado com o medicamento veterinário injetável e mantido com comprimidos de enrofloxacina. A duração do tratamento deve basear-se na duração do tratamento aprovada para a indicação aplicável no RCM dos comprimidos.

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

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível, de forma a evitar subdosagem.

## **10. INTERVALO DE SEGURANÇA**

#### Vitelos:

Após injeção intravenosa: Carne e vísceras: 5 dias.

Após injeção subcutânea: Carne e vísceras: 12 dias.

Não é autorizada a administração a fêmeas produtoras de leite destinado ao consumo humano.

#### Ovinos:

Carne e vísceras: 4 dias.

Leite: 3 dias.

#### Caprinos:

Carne e vísceras: 6 dias.

Leite: 4 dias.

#### Suínos:

Carne e vísceras: 13 dias.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não refrigerar ou congelar.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no frasco depois de VAL. {abreviatura utilizada para a data de validade}. A validade refere-se ao último dia do mês.

Prazo de validade após a primeira perfuração do frasco: 28 dias.

A data de eliminação deve ser registada no rótulo após a primeira perfuração do frasco.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Precauções especiais para utilização em animais

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

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

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

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

Cuidados especiais devem ser tomados ao administrar-se enrofloxacinina a animais com função renal comprometida.

Cuidados especiais devem ser tomados ao administrar-se enrofloxacinina a gatos, uma vez que doses superiores às recomendadas podem causar lesões da retina e cegueira. Em gatos com menos de 5 kg, a dosagem de 25 mg/ml é mais adequada, de modo a evitar o risco de sobredosagem (ver Sobredosagem).

Foram observadas alterações degenerativas da cartilagem articular em vitelos tratados oralmente com 30 mg de enrofloxacinina/kg pv durante 14 dias.

A administração de enrofloxacinina em borregos em crescimento, na dose recomendada, durante 15 dias, causou alterações histológicas na cartilagem articular, não associadas a sinais clínicos.

### Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais

As pessoas com hipersensibilidade conhecida à enrofloxacinina devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Evitar o contacto com a pele e os olhos. Em caso de derrame acidental sobre a pele ou olhos, lavar imediatamente com água.

Lavar as mãos após a administração. Não comer, beber ou fumar durante a aplicação do medicamento veterinário.

Administrar o medicamento veterinário com precaução, de forma a evitar a autoinjeção acidental.

Em caso de autoinjeção acidental, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto

informativo ou o rótulo.

#### Gestação e lactação

Os estudos de laboratório efetuados em ratos e coelhos não revelaram quaisquer efeitos teratogénicos, mas revelaram efeitos fetotóxicos em doses maternotóxicas.

#### Mamíferos

A segurança do medicamento veterinário não foi determinada durante a gestação e lactação. Administrar apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

#### Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não administrar enrofloxacina concomitantemente com substâncias antimicrobianas que atuam de modo antagonístico às quinolonas (por exemplo, macrólidos, tetraciclina ou fenicóis).

Não administrar concomitantemente com teofilina, uma vez que a eliminação da teofilina pode ser adiada.

Cuidado especial deve ser tomado durante a administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina em cães, de forma a evitar reações adversas medicamentosas. A diminuição das depurações dos fármacos como resultado da administração concomitante de flunixinina e enrofloxacina indica que estas substâncias interagem durante a fase de eliminação. Assim, em cães, a administração concomitante de enrofloxacina e flunixinina, aumentou a AUC e a semivida de eliminação da flunixinina e aumentou a semivida de eliminação e reduziu a  $C_{max}$  da enrofloxacina.

#### Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)

Em casos de sobredosagem accidental, podem ocorrer perturbações gastrointestinais (p. ex. vómitos, diarreia) ou neurológicas.

Em suínos, não foram notificados efeitos adversos após a administração de doses 5 vezes superiores à dose recomendada.

Foi demonstrado que os gatos sofrem lesões oculares após administração de doses superiores a 15 mg/kg uma vez por dia durante 21 dias consecutivos. Doses de 30 mg/kg administradas uma vez por dia durante 21 dias consecutivos demonstraram causar lesão ocular irreversível. Pode ocorrer cegueira quando administrados 50 mg/kg, uma vez por dia durante 21 dias consecutivos.

Em cães, bovinos, ovinos e caprinos, não foram documentados casos de sobredosagem.

Em caso de sobredosagem accidental, não há antídoto e o tratamento deve ser sintomático.

#### Incompatibilidades Principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

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

Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

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

12/2023

#### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.