

## **ANEXO I**

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

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYTRIL palatável 15 mg comprimidos.

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

### Substância ativa:

Enrofloxacina 15,0 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) e felinos (gatos).

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

Tratamento de infeções 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 Contraindicações

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

Não administrar a animais com alterações já existentes no desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais que sofram de perturbações cerebrais ou com historial clínico de epilepsia.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa 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

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

#### **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 a adoptar 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 Reações adversas (frequência e gravidade)**

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

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

Não administrar durante a gestação e lactação.

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

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 afetar 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 (equivalente a 1 comprimido de BAYTIL palatável 15 mg por 3 Kg de peso vivo por dia).

Nos gatos não exceder a dose recomendada.

A administração do comprimido pode ser efetuada diretamente 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 vômitos.

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

Foram raramente observados, em gatos tratados com doses muito elevadas (iguais ou superiores a 20 mg/Kg), sinais de alterações visuais.

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

Não aplicável.

### **5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (fluoroquinolonas - enrofloxacin)  
Código ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

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

A ADN girase é uma topoisomerase, uma classe de enzimas envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas atuam 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 enrofloxacin. As concentrações inibitórias e as concentrações bactericidas da enrofloxacin são muito aproximadas, sendo idênticas ou distinguindo-se, no máximo, em 1 - 2 graus de diluição.

A enrofloxacin em baixas concentrações exerce a sua atividade 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.* Tem sido observado que a resistência às fluoroquinolonas tem duas principais origens: alteração da ADN girase ou ADN topoisomerase IV e alterações na permeabilidade ao fármaco da célula bacteriana. Ambos os mecanismos conduzem a uma susceptibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

#### **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 enrofloxacin 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  
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: 5 anos.

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

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

Embalagem com 1 blíster de 10 comprimidos.  
Embalagem com 10 blísters de 10 comprimidos.

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**

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

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

AIM n.º. 51062

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

Data da primeira autorização: 29 de Março de 1994

Data da última renovação: 29 de Março de 2004

## **10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO**

Novembro 2016

## **PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO**

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

## **ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO**

## **A. ROTULAGEM**

## INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{caixa de cartão}

### 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYTRIL palatável 15 mg comprimidos para cães e gatos.

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

Cada comprimido contém:

Substância ativa: enrofloxacina 15 mg

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

### 4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.

100 comprimidos.

### 5. ESPÉCIES-ALVO

Cães e gatos.

### 6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções 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.

### 7. MODO E VIA(S) 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 (equivalente a 1 comprimido de BAYTIL palatável 15 mg por 3 Kg de peso vivo por dia).

## 8. INTERVALO DE SEGURANÇA

## 9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (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 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 e 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) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**

AIM n°: 51062

**17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO**

Lote

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

{NATUREZA/TIPO}

**1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

BAYTRIL palatável 15 mg comprimidos para cães e gatos  
enrofloxacina

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

Bayer

**3. PRAZO DE VALIDADE**

VAL {MM/AAAA}

**4. NÚMERO DO LOTE**

Lote {número}

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

**USO VETERINÁRIO.**

## **B. FOLHETO INFORMATIVO**

### FOLHETO INFORMATIVO PARA:

BAYTRIL palatável 15 mg comprimidos  
BAYTRIL palatável 50 mg comprimidos  
BAYTRIL palatável 150 mg comprimidos

#### 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

Fabricante responsável pela libertação dos lotes:

KVP Pharma und Veterinär GmbH  
D-24106 Kiel  
Alemanha

#### 2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYTRIL palatável 15 mg comprimidos para cães e gatos.  
BAYTRIL palatável 50 mg comprimidos para cães.  
BAYTRIL palatável 150 mg comprimidos para cães.  
enrofloxacin

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

Cada comprimido contém:

**Substância activa:**

	Enrofloxacin
BAYTRIL palatável 15 mg comprimidos para cães e gatos	15 mg
BAYTRIL palatável 50 mg comprimidos para cães	50 mg
BAYTRIL palatável 150 mg comprimidos para cães	150 mg

#### 4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin:

- 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.

#### 5. CONTRAINDICAÇÕES

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

Não administrar a animais com alterações já existentes no desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais que sofram de perturbações cerebrais ou com historial clínico de epilepsia.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa 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. REAÇÕES ADVERSAS**

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

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

## **7. ESPÉCIES-ALVO**

Cães e gatos.

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

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacin/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos, equivalente a:

1 comprimido de BAYTIL palatável 15 mg por 3 Kg de peso vivo por dia.

1 comprimido de BAYTIL palatável 50 mg por 10 Kg de peso vivo por dia.

1 comprimido de BAYTIL palatável 150 mg por 30 Kg de peso vivo por dia.

Via de administração: oral.

Nos gatos não exceder a dose recomendada (ver “Reações adversas” e “Advertências especiais para cada espécie alvo”).

A administração do comprimido pode ser efetuada diretamente 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**

Não aplicável.

## 11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

A validade refere-se ao último dia do mês.

## 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

### Advertências especiais para cada espécie alvo

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

### 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 enrofloxacin. Tal como para as outras quinolonas, a excreção da enrofloxacin pode estar reduzida em animais com função renal comprometida e, por conseguinte, a enrofloxacin deve ser utilizada com prudência nestes animais.

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

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

### Gestação

Não administrar durante a gestação.

### Lactação

Não administrar durante a lactação.

### Interações medicamentosas e outras formas de interação

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 afetar a absorção da enrofloxacin.

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

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

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

Foram raramente observados, em gatos tratados com doses muito elevadas (iguais ou superiores a 20 mg/Kg), sinais de alterações visuais.

#### Incompatibilidades

Desconhecidas..

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

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

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

Novembro 2016

### **15. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Apresentações

Embalagem com 1 blister de 10 comprimidos.

Embalagem com 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.