

## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL 25 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

**Sustancia activa:**

Enrofloxacino 25 mg

**Excipientes:**

Alcohol bencílico 14 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Especies de destino

Bovino (terneros).

#### 4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

#### 4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

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

#### 4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

#### 4.5 Precauciones especiales de uso

##### 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 veterinario 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.

#### **4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)**

Ocasionalmente pueden producirse trastornos gastrointestinales.

#### **4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

No procede.

#### **4.8 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.

#### **4.9 Posología 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.

#### **4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario**

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.

#### 4.11 Tiempo de espera

Carne: 6 días.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos.  
Código ATCvet: QJ01MA90

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacinó 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 (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II. 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 fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacinó. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacinó se hallan fuertemente correlacionadas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución en concentración.

Enrofloxacinó ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, frente a la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

##### **Espectro antibacteriano:**

*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Mycoplasma bovis*.

#### 5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacinó 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.

La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacinó a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el

ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluorquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico.  
Hipromelosa.  
Hidróxido de potasio.  
Agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

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

### **6.3 Período de validez**

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.  
Período de validez después de abierto el envase primario: 3 meses.  
Período de validez después de su disolución según las instrucciones: 24 horas.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y composición del envase primario**

Frascos de polietileno de alta densidad, blanco, de 100 y 500 ml, incluye un vaso medidor de polipropileno de 50 ml. Tapón de rosca rosa o rojo de polipropileno.

Bidón de polietileno de alta densidad, blanco de 5 litros. Tapón de rosca negro y disco de sellado de polietileno de alta densidad.

#### 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.

### **6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso**

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.



## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

## 8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

308 ESP

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de marzo de 1992  
Fecha de la última renovación: 13 de enero de 2014

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/2023

## PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: **Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.**

Condiciones de administración: **Administración bajo control o supervisión del veterinario.**