

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Baytril Sabor 250 mg comprimidos para perros

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Enrofloxacino 250 mg

Comprimidos redondos, de color marrón claro a marrón, ligeramente tintados.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones bacterianas individuales o mixtas del aparato respiratorio, digestivo y urinario, otitis externas, así como infecciones de la piel y heridas, causadas por las siguientes bacterias Gram positivas y Gram negativas sensibles a enrofloxacino: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Staphylococcus* spp.

5. Contraindicaciones

No usar en animales con trastornos del crecimiento cartilaginoso.

No usar en cachorros o en perros en crecimiento (perros de menos de 12 meses en razas pequeñas o de menos de 18 meses en razas grandes) ya que el medicamento puede causar alteraciones en el cartílago epifisario en animales en crecimiento.

No usar en perros con historial clínico de epilepsia ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar casos de hipersensibilidad conocida al principio activo, a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Ninguna.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 usarse después de realizar un test de sensibilidad. El uso del medicamento 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 fluoroquinolonas debido a las posibles resistencias cruzadas.

Cuando se use este medicamento, se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso de antimicrobianos.

No usar en caso de resistencia conocida a quinolonas, ya que puede existir resistencia cruzada casi completa con estos compuestos y resistencia completa con otras fluoroquinolonas.

Enrofloxacin se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de las fluoroquinolonas, la excreción puede retardarse en animales que presenten alteraciones renales.

El medicamento debe usarse con precaución en animales con la función renal o hepática alterada.

No autorizado para su uso en gatos. En esta especie, dosis superiores a 5 mg de enrofloxacin/kg p.v./día pueden ocasionar alteraciones oculares, habiéndose descrito efectos retinotóxicos, incluso ceguera.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las personas con hipersensibilidad conocida a enrofloxacin deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Lávese las manos después de manipular el medicamento veterinario.

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto con los ojos, lavar inmediatamente con agua abundante.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el medicamento veterinario.

Gestación y lactancia:

No utilizar durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

La administración conjunta del medicamento (enrofloxacin) con cloranfenicol, macrólidos o tetraciclinas puede producir efectos antagónicos.

La administración concomitante de teofilina requiere una monitorización adecuada ya que los niveles séricos de teofilina pueden aumentar.

En perros, debe tenerse precaución en el uso concomitante de flunixin y enrofloxacin para evitar la aparición de reacciones adversas. El descenso de los aclaramientos como resultado de la administración al mismo tiempo de ambas sustancias, indica que existe interacción durante la fase de eliminación. Así, la administración de enrofloxacin y flunixin aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixin y aumentó la semivida de eliminación y redujo la C_{max} de enrofloxacin. La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacin.

En animales sometidos a rehidratación, evitar la excesiva alcalinidad de la orina.

Sobredosificación:

No exceder las dosis recomendadas. En caso de sobredosificación accidental, pueden aparecer trastornos gastrointestinales (vómitos, diarrea e hipersalivación) o signos nerviosos (midriasis, ataxia). En casos graves puede ser necesario interrumpir el tratamiento.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):
Trastornos digestivos (ej. diarrea, hipersalivación, emesis) ¹
Reacciones de hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso central
Anorexia

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en

este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación: Tarjeta verde: http://bit.ly/tarjeta_verde o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. No exceder la dosis recomendada.

Dosis: 5 mg de enrofloxacino por kg de peso una vez al día, lo que corresponde con 1 comprimido por 50 kg de peso/día durante 5 días consecutivos.

En enfermedades crónicas y de curso grave, la duración del tratamiento puede ampliarse hasta 10 días.

El tratamiento debe reconsiderarse si no se observa mejoría clínica en 3 días.

9. Instrucciones para una correcta administración

Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca del animal o mezclados con el alimento.

10. Tiempos de espera

No procede

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

Formatos:

Caja con 1 blíster de 6 comprimidos (6 comprimidos).

Caja con 2 blísteres de 6 comprimidos (12 comprimidos).

Caja con 16 blísteres de 6 comprimidos (96 comprimidos).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

09/2025

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la Base de Datos de Medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50 40789 Monheim, Alemania

Tel: +34 518890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH,

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.

Ed. América

Av. de Bruselas, 13

28108 Alcobendas (Madrid)

España