

PROSPECTO PARA:
Baytril 25 mg/ml solución inyectable

1. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Titular de la autorización de comercialización:

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

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkt GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel – Alemania

Representante local:

Elanco Spain, S.L.U.
Ed. América
Av. de Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml solución inyectable

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA SUSTANCIA ACTIVA Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacino 25 mg

Excipientes:

n-butanol 30 mg

4. INDICACIONES DE USO

Perros

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluida prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Gatos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (como tratamiento antibiótico complementario para la piometra) e infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. y *Proteus* spp.

Roedores, reptiles y aves ornamentales

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio, para las cuales la experiencia clínica, si es posible apoyada en pruebas de sensibilidad del organismo causante, indique que el enrofloxacino es el antibiótico de elección.

Conejos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* y *Staphylococcus* spp.

Tratamiento de las infecciones de la piel y las heridas causadas por cepas de *Staphylococcus aureus* sensibles al enrofloxacino.

Porcino (lechones)

Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacino de: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamiento de las infecciones del tracto digestivo causadas por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Tratamiento de la septicemia causada por cepas de *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

5. CONTRAINDICACIONES

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a algún excipiente.

No usar en animales con historial clínico epiléptico o de convulsiones, ya que enrofloxacino puede causar estimulación del SNC.

No usar en perros jóvenes durante su crecimiento, es decir, en perros de razas pequeñas menores de 8 meses, perros de razas grandes menores de 12 meses y perros de razas gigantes menores de 18 meses.

No usar en gatos menores de 8 semanas.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones pueden observarse trastornos gastrointestinales, que suelen ser leves y pasajeros (p. ej., diarrea).

Reacciones locales en el punto de inyección

En cerdos, pueden aparecer reacciones inflamatorias, tras la administración intramuscular del medicamento veterinario, que pueden persistir hasta 28 días después de la inyección.



En perros, pueden aparecer reacciones locales pasajeras y moderadas (como, p. ej., edema).

En conejos, pueden aparecer reacciones (desde enrojecimiento hasta lesiones ulcerosas con pérdida de tejido) que pueden persistir al menos hasta 17 días después de la inyección.

En reptiles y aves, en muy raras ocasiones, puede producirse moratón muscular.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones adversas durante un tratamiento)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros, gatos, roedores, reptiles, aves ornamentales, conejos y lechones.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Administración subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

Perros y gatos

5 mg de enrofloxacin/kg p.c., que corresponde a 1 ml/5 kg p.c., una vez al día por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacin inyectable y mantenerse con los comprimidos. La duración del tratamiento se basará en la duración aprobada para cada indicación en la ficha técnica de los comprimidos.

Roedores

10 mg/kg p.c., que corresponde a 0,4 ml/kg p.c., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos. Si es necesario, en función de la intensidad de los signos clínicos, la dosis puede doblarse.

Reptiles

Los reptiles son animales ectotermos, por lo que dependen de fuentes de calor externas para mantener su temperatura corporal a niveles óptimos para el correcto funcionamiento de todos los sistemas corporales. Así, el metabolismo de las sustancias y la actividad del sistema inmunitario dependen de forma crítica de la temperatura corporal. Por tanto, durante el tratamiento, debe mantenerse la temperatura ambiente necesaria para cada especie de reptil, así como el estado de hidratación adecuado para cada individuo. Además, hay que tener en cuenta que existen grandes diferencias en el comportamiento farmacocinético del enrofloxacin entre las distintas especies, lo que también influirá en la decisión sobre la correcta pauta



posológica de Baytril 25 mg/ml solución inyectable. Por ello, las recomendaciones que aquí se hacen solo pueden utilizarse como punto de partida para determinar la dosis individual.

5-10 mg/kg p.c., que corresponde a 0,2-0,4 ml/kg p.c., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 días consecutivos.

En casos concretos, puede ser necesario ampliar el intervalo de tratamiento a 48 horas. En infecciones graves, puede ser necesario el uso de dosis mayores y prolongar el tratamiento. Se recomienda inyectar en la mitad delantera del cuerpo siempre que sea posible, debido al sistema porta renal de los reptiles.

Aves ornamentales

20 mg/kg p.c., que corresponde a 0,8 ml/kg p.c., una vez al día por inyección intramuscular durante 5 a 10 días consecutivos. En las infecciones complicadas, puede ser necesario el uso de dosis mayores.

Conejos

10 mg/kg p.v., que corresponde a 2 ml/5 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 5 a 10 días consecutivos.

Porcino (lechones)

2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

En infecciones del tracto digestivo o septicemias causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 2 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección intramuscular durante 3 días.

Administrar en el cuello, en la base de la oreja.

No deben administrarse más de 3 ml en un solo punto de inyección intramuscular.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para garantizar que se administra la dosis correcta, se debe calcular el peso del animal con la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

10. TIEMPO DE ESPERA

Porcino (lechones):

Carne: 13 días.

Conejos:

Carne: 6 días.

No utilizar en aves destinadas al consumo humano.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

No refrigerar o congelar.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el vial después de CAD.

Período de validez después de abierto el vial: 28 días.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

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 enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debido a una potencial resistencia cruzada.

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

El medicamento veterinario debe usarse con precaución cuando se utilice en gatos, porque dosis superiores a las recomendadas pueden causar daño retiniano y ceguera (véase el apartado Sobredosificación).

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

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

Evitar el contacto con la piel y los ojos. Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura.

Lavar las manos después del uso. No comer, beber ni fumar mientras se manipula el medicamento veterinario.

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

Otras precauciones:

En aquellos países en donde como medida de conservación está autorizada la alimentación de poblaciones de aves carroñeras con ganado muerto (véase la Decisión de la Comisión 2003/322/CE), debe tenerse en cuenta el posible efecto en la eclosión de los huevos antes de alimentarlas con canales de ganado recién tratado con este medicamento.

Gestación y Lactancia:

Los estudios de laboratorio efectuados en ratas y conejos no han demostrado efectos teratogénicos, pero han demostrado efectos tóxicos para el feto a dosis tóxicas para la madre.

Mamíferos

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Aves y reptiles

No ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la puesta. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No usar enrofloxacino de forma concomitante con sustancias antimicrobianas de acción antagonista a la de las quinolonas (p. ej. macrólidos, tetraciclinas o fenicoles).

No utilizar simultáneamente con teofilina, ya que puede retrasarse la eliminación de teofilina.

Se recomienda precaución con el uso concomitante de flunixin y enrofloxacino en perros para evitar reacciones adversas. La disminución del aclaramiento del fármaco como resultado de la coadministración de flunixin y enrofloxacino indica que estas sustancias interactúan durante la fase de eliminación. Por tanto, en perros la coadministración de flunixin y enrofloxacino aumenta el AUC y la semivida de eliminación del flunixin y aumenta la semivida de eliminación y disminuye la $C_{máx}$ del enrofloxacino.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación pueden aparecer trastornos gastrointestinales (p. ej., vómitos, diarrea) y trastornos neurológicos.

En porcino no se describieron reacciones adversas tras la administración de 5 veces la dosis recomendada.

En gatos, se ha observado que dosis superiores a 15 mg/kg una vez al día durante 21 días seguidos pueden ocasionar alteraciones oculares. Dosis de 30 mg/kg administradas una vez al día durante 21 días seguidos pueden causar alteraciones oculares irreversibles. A dosis de 50 mg/kg una vez al día durante 21 días seguidos puede aparecer ceguera.

En perros, conejos, roedores pequeños, reptiles y aves no se ha documentado sobredosificación alguna.

En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

Incompatibilidades:

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

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.



14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

12/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con un vial de 100 ml.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.