



## FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL 5 mg/ml SOLUCIÓN ORAL

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

#### Sustancia activa:

Enrofloxacino 5 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

Porcino (lechones).

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

Tratamiento de infecciones del tracto digestivo en lechones, causadas por *Escherichia coli* (diarrea y/o septicemia colibacilar) sensibles a 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

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 enrofloxacino deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

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

No se han descrito.

#### 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 enrofloxacino.

#### **4.9 Posología y vía de administración**

Dosificación: 1,7 mg /kg p.v. /día ó 1 ml de medicamento por 3 kg p.v. y día.

Efectuar el tratamiento durante 3 días consecutivos.

Modo de administración:

Administrar por vía oral aplicando el medicamento en la boca del lechón con ayuda del dosificador (pig-doser). Un recorrido del dosificador contiene 1 ml.

#### **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 nauseas, vómitos y diarreas.

#### **4.11 Tiempo de espera**

Carne: 3 días.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos.

Código ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

El enrofloxacino 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 enrofloxacino. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacino se hallan fuertemente correlacionadas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución en concentración.

Enrofloxacino 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.*

#### **5.2 Datos farmacocinéticos**

El enrofloxacino presenta una biodisponibilidad oral, relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración a lechones por vía oral, la concentración máxima de sustancia activa se alcanza al cabo de 1 h manteniéndose uniforme hasta las 6 h. 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 en torno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacin 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.

En porcino, tras la administración oral de 10 mg/kg, el enrofloxacin presenta una alta biodisponibilidad del 83% cuando los cerdos reciben pienso y de un 100% cuando están en ayunas.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Alcohol bencílico.

Agua purificada.

Hipromelosa.

Hidróxido de potasio.

### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

### **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.

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

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

Fascos de polietileno de alta densidad, blanco, de 100 ml, con dosificador de polipropileno.

#### Formato:

Caja con 1 frasco de 100 ml con dosificador.

### **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**

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)



**8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

4 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 19 de junio de 1991

Fecha de la última renovación: 29 de noviembre de 2013

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

27 de enero de 2014

**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.**