



RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRILUNO 100 mg/ml SOLUCIÓN INYECTABLE PARA BOVINO Y PORCINO

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml contiene

Sustancia activa:

Enrofloxacino 100 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

Alcohol bencílico (E 1519) 20 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución amarilla transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino y Porcino.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Bovino:

Para el tratamiento de infecciones del tracto respiratorio causadas por *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* y *Mycoplasma* spp. sensibles a enrofloxacino, así como para el tratamiento de colimastitis.

Porcino:

Para el tratamiento de bronconeumonía bacteriana causada por *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* sensibles a enrofloxacino.

4.3 Contraindicaciones

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

No usar en animales con trastornos del sistema nervioso central tales como epilepsia, con trastornos del crecimiento cartilaginoso o con daño en el aparato locomotor donde estén implicadas articulaciones sometidas a un fuerte estrés funcional o articulaciones de carga.

No usar en caso de resistencias a las quinolonas ya que frente a éstas existe una resistencia cruzada casi completa. Frente a otras fluoroquinolonas la resistencia cruzada es completa.

Véase la sección 4.8 para las interacciones con otros medicamentos.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Véase también sección 4.3 para las contraindicaciones.

Si no existe mejora clínica dentro de los dos o tres días siguientes de iniciada la terapia debe realizarse una nueva prueba de sensibilidad y si fuera necesario, un cambio en el tratamiento.

Debe seleccionarse un nuevo punto de inyección cuando se administre más de una inyección o si el volumen a administrar es superior a 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros, cerdos).

El enrofloxacino se excreta por vía renal. Al igual que con el resto de fluoroquinolonas, la excreción en animales con lesiones renales puede verse retrasada.

Uso prudente

Siempre que sea posible, el uso de las fluoroquinolonas debe basarse en las pruebas de sensibilidad.

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

El uso de fluoroquinolonas debe reservarse para el tratamiento de procesos infecciosos que no hayan respondido o que se espera no respondan adecuadamente a otros grupos de antimicrobianos.

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 quinolonas debido a posibles resistencias cruzadas.

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

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

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

Lavar inmediatamente con agua cualquier salpicadura en la piel u ojos.

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Las posibles reacciones adversas atribuibles al medicamento después de emplearlo según lo recomendado son muy raras (menos de 1 animal por cada 10.000, incluyendo casos aislados):

- Reacciones inflamatorias pasajeras (hinchazón, enrojecimiento) en el punto de inyección.
- Terneros: trastornos gastrointestinales durante el tratamiento.
- Ganado bovino tras inyección intravenosa: reacciones de shock, probablemente como resultado de un problema circulatorio.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con macrólidos o tetraciclinas. La excreción de teofilina puede retrasarse.

4.9 Posología y vía de administración

Bovino:

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacin por kg de peso vivo (p.v.) para un tratamiento único por vía subcutánea (sc).

Esto equivale a:

7,5 ml de Baytriluno solución inyectable por 100 kg p.v. al día.

No administrar más de 15 ml (ganado bovino) o 7,5 ml (terneros) en un mismo punto de inyección (sc).

En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

La dosis para el tratamiento de colimastitis es de 5 mg de enrofloxacin por kg p.v. por vía intravenosa (iv).

Esto equivale a:

5 ml de Baytriluno solución inyectable por 100 kg p.v. al día.

El tratamiento de la colimastitis es exclusivamente por vía iv durante 2 a 3 días consecutivos.

Porcino:

La dosis para enfermedades respiratorias es de 7,5 mg de enrofloxacin por kg p.v. para un tratamiento único por vía intramuscular (im).

Esto equivale a:

0,75 ml de Baytriluno solución inyectable por 10 kg p.v. al día.

No administrar más de 7,5 ml en un mismo punto de inyección (im). En caso de enfermedades respiratorias graves o crónicas puede ser necesario una segunda inyección 48 horas después.

Modo de administración:

Bovino:

Inyección subcutánea (enfermedades respiratorias) o intravenosa (colimastitis).

Porcino:

Inyección intramuscular en la musculatura del cuello, detrás de la oreja.

Para asegurar una correcta dosificación debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

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

En bovino se toleró una dosis de 25 mg/kg p.v. por vía subcutánea durante 15 días consecutivos sin aparición de síntomas clínicos. Dosis superiores en bovino y dosis de alrededor de 25 mg/kg y superiores en porcino pueden causar letargia, cojera, ataxia, salivación leve y temores musculares.

4.11 Tiempo de espera

Bovino:

Carne sc: 14 días

iv: 4 días

Leche sc: 5 días

iv: 3 días

Porcino:

Carne: im: 12 días

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Enrofloxacinó es un antimicrobiano que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. La sustancia ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa bacteriana, inhibiendo de forma selectiva dicho enzima.

La ADN-girasa pertenece a la clase de enzimas conocidas como topoisomerasas que están implicadas en la replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano. Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la pared celular de la bacteria. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacinó.

Las fluoroquinolonas muestran una actividad bactericida dependiente de la concentración contribuyendo a un rápido efecto bactericida.

Las concentraciones inhibitorias y bactericidas de enrofloxacin se encuentran muy próximas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución.

Enrofloxacin tiene un espectro de acción que incluye las bacterias sensibles a enrofloxacin *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. y *Escherichia coli* en bovino, así como *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* y *Pasteurella multocida* en porcino.

Tipos y mecanismos de resistencias:

Se han descrito cinco mecanismos de resistencia a las fluoroquinolonas: (i) mutación puntual de los genes que codifican las ADN girasa y/o topoisomerasa IV provocando alteraciones de las enzimas respectivas, (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en bacterias Gram negativas, (iii) mecanismos de expulsión, (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de girasa. Estos mecanismos provocan una menor sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Son frecuentes las resistencias cruzadas entre los antimicrobianos de la clase fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración del medicamento por vía subcutánea en bovino y por vía intramuscular en porcino, la absorción de la sustancia activa enrofloxacin es muy rápida y casi completa (biodisponibilidad alta).

Bovino:

Tras la administración subcutánea de 7,5 mg de enrofloxacin/kg p.v. en bovino no lactante, la concentración plasmática máxima de 0,82 mg/L se alcanza en las 5 horas siguientes. La exposición total a la sustancia en el plasma es de 9,1 mg*h/L. El enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de 6,4 horas. Aproximadamente el 50% de enrofloxacin se metaboliza a la sustancia activa ciprofloxacino. Ciprofloxacino se elimina del cuerpo con una semivida de 6,8 horas.

Tras la inyección intravenosa de 5,0 mg de enrofloxacin/kg p.v. en vacas lactantes, la concentración plasmática máxima de aproximadamente 23 mg/L se alcanza inmediatamente. La exposición total de la sustancia en el plasma es de 4,4 mg*h/L. Enrofloxacin se elimina del cuerpo con una semivida de 0,9 h. Aproximadamente el 50% del compuesto original se metaboliza a ciprofloxacino con concentraciones plasmáticas máximas de 1,2 mg/L que se alcanzan a las 0,2 h. La semivida de eliminación es un promedio de 2,1 h.

En leche, el metabolito ciprofloxacino es el responsable de la actividad antibacteriana (aprox. 90%). Ciprofloxacino alcanza concentraciones máximas en leche de 4 mg/L en las 2 horas siguientes tras la administración intravenosa. La exposición total en leche después de 24 horas es de aproximadamente de 21 mg*h/L. Ciprofloxacino se elimina de la leche con una semivida de 2,4 h. En leche se alcanzan concentraciones máximas de 1,2 mg de enrofloxacin/L en las 0,5 horas siguientes, con una exposición total de enrofloxacin en leche de aproximadamente 2,2 mg*h/L. Enrofloxacin se elimina de la leche a las 0,9 h.

Porcino:

Tras la administración intramuscular de 7,5 mg/kg p.v. en cerdos, la concentración sérica máxima media de 1,46 mg/L se alcanzó en las 4 horas siguientes. La exposición total a la sustancia durante 24 horas fue de 20,9 mg*h/L. La sustancia se eliminó del compartimento central con una semivida terminal de 13,1 h. Con concentraciones máximas inferiores a 0,06 mg/L, las concentraciones séricas medias de ciprofloxacino fueron muy bajas.

Enrofloxacino tiene un volumen de distribución elevado. Las concentraciones en tejidos y órganos suelen exceder significativamente los niveles plasmáticos. Los órganos donde se puede esperar una elevada concentración son pulmones, hígado, riñón, intestino y tejido muscular.

Enrofloxacino se excreta por vía renal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Arginina
n-Butanol
Alcohol bencílico (E 1519)
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

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

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: 28 días.

La fecha de apertura debe anotarse en la etiqueta del frasco.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Caja de cartón con un frasco de vidrio topacio (vidrio de tipo I, Farmacopea Europea) de 100 ml con tapón de goma de butilo y cápsula de aluminio.

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)
España

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1915 ESP

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

28 de agosto de 2008 / 23 de julio de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

23 de julio de 2013

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria. Condiciones de administración: Administración exclusiva por el veterinario en caso de vía intravenosa.