



FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml contiene:

Sustancia activa:

Enrofloxacin 25 mg

Excipientes:

n-Butanol 30 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución transparente amarillo claro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

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

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Perros

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio y del aparato genitourinario (incluidos prostatitis, tratamiento antibiótico complementario para la piometra), infecciones de la piel y las heridas y otitis (externa/media) causadas por cepas sensibles al enrofloxacin 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 enrofloxacin 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 enrofloxacin es el antibiótico de elección.

Conejos

Tratamiento de las infecciones de los tractos digestivo y respiratorio causadas por cepas sensibles al enrofloxacin 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 enrofloxacin

Porcino (lechones)

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

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

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

4.3 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 enrofloxacin 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.

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 enrofloxacin 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 la sección 4.10).

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

4.8 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración subcutánea o intramuscular.

Las inyecciones repetidas deben aplicarse en puntos de inyección distintos.

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.

Perros y gatos

5 mg de enrofloxacino/kg p.c., que corresponde a 1 ml/5 kg p.c., diarios por inyección subcutánea durante un máximo de 5 días.

El tratamiento puede iniciarse con enrofloxacino 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 enrofloxacin/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 septicemia causadas por *Escherichia coli*: 5 mg de enrofloxacin/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.

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

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.

4.11 Tiempo de espera

Porcino (lechones):

Carne: 13 días.

Conejos:

Carne: 6 días.

No utilizar en aves destinadas al consumo humano.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Antibacteriano para uso sistémico, fluoroquinolonas.

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Se han identificado dos enzimas esenciales en la replicación y transcripción del ADN, la ADN-girasa y la topoisomerasa IV, como las dianas moleculares de las fluoroquinolonas. Las moléculas diana son inhibidas por la unión no covalente de las moléculas de fluoroquinolona a dichas enzimas. Las horquillas de replicación y los complejos traslacionales no pueden avanzar más allá de estos complejos enzima-ADN-fluoroquinolona, y la inhibición de la síntesis de ADN y ARNm desencadena acontecimientos que, en función de la concentración del fármaco, provocan la muerte rápida de las bacterias patógenas. El enrofloxacin es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacin es activo frente a muchas bacterias Gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (p. ej., *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. y *Pseudomonas* spp., frente a bacterias Grampositivas como *Staphylococcus* spp. (p. ej., *Staphylococcus aureus*) y frente a *Mycoplasma* spp. a las dosis terapéuticas recomendadas.

Tipos y mecanismos de resistencia

Se ha publicado que la resistencia a las fluoroquinolonas tiene cinco orígenes: (i) mutaciones puntuales de los genes que codifican la ADN-girasa y/o la topoisomerasa IV, que conducen a alteraciones de la enzima respectiva; (ii) alteraciones de la permeabilidad al fármaco en las bacterias gramnegativas; (iii) mecanismos de expulsión activa; (iv) resistencia mediada por plásmidos y (v) proteínas protectoras de la girasa. Todos estos mecanismos reducen la

sensibilidad de las bacterias a las fluoroquinolonas. Es frecuente la resistencia cruzada entre las distintas fluoroquinolonas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Enrofloxacin se absorbe rápidamente después de su inyección por vía parenteral. Su biodisponibilidad es alta (aproximadamente del 100% en porcino y bovino), con una unión a proteínas plasmáticas de baja a moderada (aproximadamente del 20% al 50%). Enrofloxacin se metaboliza en la sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aproximadamente el 40% en perros y menor al 10% en gatos y cerdos.

En el loro gris africano las concentraciones séricas de ciprofloxacino fueron del 3-78% de la dosis de enrofloxacin, con una relación de ciprofloxacino/enrofloxacin aumentada con dosis múltiples.

Enrofloxacin y ciprofloxacino se distribuyen bien en todos los tejidos diana, p. ej., el pulmón, el riñón, la piel y el hígado, donde se alcanzan concentraciones de 2 a 3 veces más altas que en el plasma. Ambos se eliminan del organismo a través de la orina y las heces.

No se produce acumulación en plasma después de un intervalo de tratamiento de 24 horas.

	Perros	Gatos	Conejos	Porcino	Porcino
Posología (mg/kg peso)	5	5	10	2,5	5
Vía de administración	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Semivida terminal (h)	/	/	/	13,12	8,10
Semivida de eliminación (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

n-Butanol
Hidróxido de potasio
Agua para preparaciones inyectables

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: 4 años.
Periodo de validez una vez abierto el envase primario: 28 días.

6.4.-Precauciones especiales de conservación

No refrigerar o congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio topacio (tipo I) con tapón de clorobutilo politetrafluoroetileno (PTFE) y una cápsula de aluminio.

Formatos:

Caja con un vial de 50 ml.

Caja con un vial de 100 ml.

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

Bayer Hispania, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

12 ESP

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

Fecha de primera autorización: 16 de octubre de 1991

Fecha de la última renovación: 29 de noviembre de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

14 de noviembre 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.**