FICHA TÉCNICA (RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL SABOR 15 mg COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:
Sustancia activa:
Enrofloxacino 15 mg
Excipientes, c.s.
Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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.

4.3 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 gatos de menos de 8 semanas de edad.

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

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las fluoroquinolonas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales

Cuando se excede la dosis recomendada en gatos, pueden aparecer efectos retinotóxicos incluida ceguera. (véase la sección 4.10)

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 fluroquinolonas 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.

Enrofloxacino se excreta parcialmente por vía renal; al igual que para el resto de 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.

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.

Lávese las manos después de manipular el medicamento.

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

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

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, pueden observarse trastornos gastrointestinales leves y pasajeros, tales como hipersalivación, vómitos o diarrea. Como consecuencia, puede presentarse anorexia.
Alteraciones del Sistema Nervioso Central.
Reacciones de hipersensibilidad.
*La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:
Muy frecuentemente (más de un animal por cada 10).
Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100).
Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1000).
En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10000).
En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10000, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

No utilizar este medicamento durante la gestación y/o lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración conjunta del medicamento (enrofloxacino) 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 flunixino y enrofloxacino 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 enrofloxacino y flunixino aumentó el AUC y la semivida de eliminación de flunixino y aumentó la semivida de eliminación y redujo la Cmax de enrofloxacino.

La administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacino.

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

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.

Dosis: ***5 mg de enrofloxacino por kg de peso una vez al día, lo que corresponde con 1 comprimido por 3 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.
Los comprimidos pueden administrarse directamente en la boca del animal o mezclados con el alimento.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente. No exceder la dosis recomendada.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

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.
En gatos, se han observado efectos adversos oculares a dosis superiores a las recomendadas. A dosis iguales o superiores a 20 mg/kg peso/día, los efectos tóxicos en la retina podrían conducir a una ceguera irreversible en el gato.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5.- PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Fluoroquinolonas
Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacino es un antibiótico que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. La sustancia ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la unión de la subunidad A de la ADN-girasa bacteriana, inhibiendo selectivamente esta enzima. La ADN-girasa pertenece a la clase de enzimas conocidas como topoisomerasas, las cuales participan en 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 pared celular bacteriana.
Enrofloxacino ejerce una acción bactericida concentración dependiente con valores similares para la concentración inhibitoria mínima y la concentración bactericida mínima. Ejerce su acción frente a las siguientes bacterias Gram negativas y Gram positivas sensibles a enrofloxacino: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp.
La resistencia frente a quinolonas puede desarrollarse por mutaciones en el gen girasa de la bacteria y por el cambio de permeabilidad celular. Los dos mecanismos reducirán la sensibilidad de la bacteria frente a fluoroquinolonas.

El Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) ha establecido los puntos de corte para enrofloxacino que permiten la evaluación armonizada internacional de los datos de CMI. En perros y gatos, el punto de corte para resistencia se ha establecido en ≥ 4 µg/ml.

5.2 Datos farmacocinéticos

El enrofloxacino presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas. La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.
Tras la administración oral, la concentración máxima de sustancia activa se alcanza al cabo de una hora en el perro y de dos horas en el gato.
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. Se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica.
En general, las fluoroquinolonas tienden a acumularse en macrófagos y neutrófilos.
El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacino a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino.
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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Povidona 25
Estearato de magnesio
Sílice coloidal anhidra
Aroma artificial

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio – Aluminio
Blíster de Poliamida/aluminio/polietileno de alta densidad- Aluminio (PA/Al/HDPE-Al).

Formatos:
Caja con 1 blíster de 10 comprimidos.
Caja con 2 blísteres de 10 comprimidos (20 comprimidos).
Caja con 3 blísteres de 10 comprimidos (30 comprimidos).
Caja con 4 blísteres de 10 comprimidos (40 comprimidos).
Caja con 5 blísteres de 10 comprimidos (50 comprimidos).
Caja con 10 blísteres de 10 comprimidos (100 comprimidos).

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

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

438 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 15 de julio 1992
Fecha de la última renovación: 4 de agosto de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

11/2023

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.**