1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO
Baytril 50 mg/ml solución inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Cada ml contiene:
Sustancia activa:
Enrofloxacino: 50 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
Bovino (terneros), ovino, caprino, porcino, perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino
Terneros
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* y *Mycoplasma* spp. sensibles al enrofloxacino.
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.
Tratamiento de la artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino.

Ovino
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.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

Caprino
Tratamiento de las infecciones del tracto respiratorio causadas por cepas de *Pasteurella multocida* y *Mannheimia haemolytica* sensibles al enrofloxacino.
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.
Tratamiento de la mastitis causada por cepas de *Staphylococcus aureus* y *Escherichia coli* sensibles al enrofloxacino.

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

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 de *Staphylococcus* spp*., Escherichia coli, Pasteurella* spp*., Klebsiella* spp*., Bordetella* spp*., Pseudomonas* spp*.* y *Proteus* spp*.* sensibles al enrofloxacino.

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*.*

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 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.
No utilizar en los caballos en crecimiento debido al posible daño del cartílago articular.

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 enrofloxacino y disminuir la eficacia del tratamiento con otras fluoroquinolonas debidoa una potencial resitencia 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. En gatos de peso inferior a 5 kg resulta más adecuada la dosis de 25 mg/ml para evitar el riesgo de sobredosificación (véase la sección 4.10).
Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados por vía oral con dosis de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.
El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada, durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

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 muéstrele 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 muy raras ocasiones, en terneros pueden aparecer reacciones tisulares locales transitorias que pueden observarse hasta14 días.
En cerdos, pueden aparecer reacciones inflamatorias tras la administración intramuscular que pueden persistir hasta 28 días después de la inyección.
En perros, pueden aparecer reacciones locales pasajeras y moderadas (como, p. ej., edema).
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.

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

4.9 Posología y vía de administración

Administración intravenosa, 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 animalcon la mayor exactitud posible, a fin de evitar dosis insuficientes.

Terneros
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 3 a 5 días.
Artritis aguda asociada a micoplasmas, causada por cepas de *Mycoplasma bovis* sensibles al enrofloxacino: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día durante 5 días.
El medicamento puede administrarse por inyección subcutánea o intravenosa lenta.
No deben administrarse más de 10 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Ovino y caprino
5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 1 ml/10 kg p.v., una vez al día por inyección subcutánea durante 3 días.
No deben administrarse más de 6 ml en un solo punto de inyección subcutánea.

Porcino
2,5 mg de enrofloxacino/kg p.v., que corresponde a 0,5 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 1 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.

Perros y gatos
5 mg de enrofloxacino/kg p.c., que corresponde a 1 ml/10 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.

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, bovino, ovino y caprino no se ha documentado sobredosificación alguna.
En caso de sobredosificación accidental no existe antídoto. El tratamiento deberá ser sintomático.

4.11 Tiempo de espera
Terneros: Carne: s.c.: 12 días.
i.v.: 5 días.
Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.

Ovino: Carne: 4 días.
Leche: 3 días.

Caprino: Carne: 6 días.
Leche: 4 días.

Porcino: Carne: 13 días.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Grupo farmacoterapéutico: Antibacterianos 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 enrofloxacino es bactericida y la actividad bactericida es dependiente de la concentración.

Espectro antibacteriano

El enrofloxacino es activo frente a muchas bacterias Gramnegativas como *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *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

Enrofloxacino 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%). Enrofloxacino se metaboliza en la sustancia activa ciprofloxacino en un porcentaje de aproximadamente el 40% en perros y rumiantes, y menor al 10% en cerdos y gatos.

Enrofloxacino y ciprofloxacino se distribuyen bien en todos los tejidos diana, p. ej., pulmón, riñón, piel e 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.

En la leche, la mayor parte de la actividad farmacológica corresponde a ciprofloxacino. Las concentraciones totales máximas del fármaco se alcanzan a las 2 horas del tratamiento, con una exposición total aproximadamente 3 veces más alta durante el intervalo posológico de 24 horas en comparación con el plasma.

	Perros	Gatos	Porcino	Porcino	Bovino	Terneros
Posología (mg/kg peso)	5	5	2,5	5	5	5
Vía de administración	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
$T_{máx}$ (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
$C_{máx}$ (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Semivida terminal (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Semivida de eliminación (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
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.
Período de validez después de 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 flip off.

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 DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13 ESP

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

Fecha de la primera autorización: 16 de octubre de 1991
Fecha de la última renovación: 24 de abril de 2014

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 exclusiva por el veterinario (en caso de administración intravenosa) o bajo control o supervisión del veterinario.**