

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 2,5 % ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Alcool n-butilico 30 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile

Soluzione limpida di colore giallo chiaro

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Suini, conigli, cani, gatti, animali da compagnia (roditori, lagomorfi, mustelidi) ed esotici (uccelli ornamentali e rettili)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

Antibiotico (inibitore della girasi) per suini, conigli, cani, gatti, animali da compagnia (roditori, lagomorfi, mustelidi) ed esotici (uccelli ornamentali e rettili)

Suini (suinetti e lattinzoli fino a 30 kg)

Afezioni batteriche del tratto digerente (diarrea da *E. coli*, colisetticemia) e respiratorio (polmonite enzoootica): *E. coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* e *Mycoplasma hyopneumoniae*.

Cani e gatti

Infezioni batteriche singole e miste dell'apparato respiratorio e digerente, delle vie urinarie, della cute e di ferite. *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Haemophilus spp.* e *Staphylococcus spp.*

Conigli

Infezioni batteriche singole e miste dell'apparato respiratorio, della cute, delle mucose e di ferite: *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Staphylococcus spp.*

Pappagalli cenerini e ara

Infezioni batteriche singole e miste dell'apparato respiratorio e digerente, della cute e di ferite: *E. coli*, *Staphylococcus spp.*, *Chlamydia psittaci*

Tartarughe dalle orecchie rosse

Infezioni batteriche singole e miste dell'apparato respiratorio: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Iguane verdi

Infezioni batteriche singole e miste dell'apparato respiratorio e digerente: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Colubridi

Infezioni batteriche singole e miste dell'apparato respiratorio e digerente: *E. coli*, *Pseudomonas* spp.

Tutte le specie di destinazione

Baytril 2,5% soluzione iniettabile deve essere utilizzato solo previa conferma batteriologica della diagnosi, test di sensibilità dei patogeni coinvolti e in presenza di resistenza ad altri antibiotici.

Come per tutti i fluorochinoloni, Baytril 2,5% soluzione iniettabile non deve essere impiegato nelle infezioni minori a causa del potenziale sviluppo di resistenze.

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di resistenza ai chinoloni, poiché esistono una resistenza crociata quasi completa nei loro confronti e una resistenza crociata completa ad altri fluorochinoloni.

Non usare in presenza di disturbi della crescita della cartilagini.

Non somministrare a cani di età inferiore a un anno, poiché durante la fase di crescita intensiva possono verificarsi danni alle cartilagini articolari, soprattutto nelle razze di grandi dimensioni.

Non somministrare a cani e gatti in gravidanza e in fase di allattamento.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Per ragioni di sicurezza, si raccomanda di non sottoporre a trattamento cani di razze di molto grandi fino ai 18 mesi, data la maggiore lunghezza della fase di crescita.

Baytril ad us. vet, soluzione iniettabile deve essere utilizzato solo previa conferma batteriologica della diagnosi, test di sensibilità dei patogeni coinvolti e in presenza di resistenza ad altri antibiotici.

Come per tutti i fluorochinoloni, Baytril ad us. vet, soluzione iniettabile non deve essere impiegato nelle infezioni lievi a causa del potenziale sviluppo di resistenze.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il medicinale veterinario. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. Lavare immediatamente gli schizzi con acqua in caso di contatto con la pelle e con gli occhi. Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare durante l'uso.

In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a una medica/un medico e mostrare il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Molto raramente possono manifestarsi disturbi gastrointestinali (ad es. diarrea). Questi sintomi sono generalmente lievi e transitori.

Reazioni locali in sede di iniezione

Dopo somministrazione intramuscolare del medicinale veterinario, nel suino possono manifestarsi reazioni infiammatorie che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

Nei cani può manifestarsi una reazione locale moderata e transitoria (come l'edema).

Nei conigli possono manifestarsi reazioni che vanno dall'arrossamento a lesioni ulcerative con necrosi tissutale e che possono persistere per almeno 17 giorni dall'iniezione.

Nei rettili e negli uccelli, molto raramente può manifestarsi un ematoma muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Non somministrare a cani e gatti in gravidanza e in fase di allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Enrofloxacin non deve essere somministrata in concomitanza con antibiotici che antagonizzano l'effetto dei chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline, fenicoli).

Enrofloxacin non deve essere usata in concomitanza con teofillina, poiché l'eliminazione di teofillina può essere ritardata.

Si raccomanda cautela durante l'uso concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani per evitare effetti collaterali. La somministrazione concomitante riduce la clearance, il che indica un'interazione tra questi principi attivi durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin determina un aumento dell'AUC (*area under curve* = area sotto la curva) e un prolungamento dell'emivita di eliminazione di flunixin e un prolungamento dell'emivita di eliminazione e una riduzione della concentrazione plasmatica massima (C_{max}) di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Suini

2,5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo al giorno o

0,1 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo al giorno.

Per iniezione intramuscolare in suinetti e lattonzoli fino a 30 kg, da effettuarsi nella muscolatura anteriore del collo. Non somministrare più di 2,5 ml per sede di iniezione. Il trattamento deve essere somministrato per tre giorni consecutivi.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo al giorno o

0,2 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo al giorno.

Per iniezione sottocutanea nel cane e nel gatto. Non superare la posologia raccomandata. Il trattamento deve essere somministrato per 5-10 giorni consecutivi.

Animali da compagnia ed esotici

Roditori (ad es. topo, ratto, cavia e criceto)

Lagomorfi (ad es. coniglio) e mustelidi (ad es. furetto)

7,5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo al giorno o

0,3 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo al giorno.

Per iniezione intramuscolare o sottocutanea nei roditori, nei lagomorfi e nei mustelidi. Il trattamento deve essere somministrato per 5-10 giorni consecutivi.

Uccelli ornamentali (ad es. pappagallo cenerino, qufo della Virginia, poiana coda rossa)

15 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo al giorno o

0,6 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo al giorno.

Per iniezione intramuscolare negli uccelli ornamentali. Il trattamento deve essere somministrato per 5-10 giorni consecutivi.

Ofidi (ad es. pitone delle rocce)

La posologia negli ofidi in caso di infezioni da *Pseudomonas* è di 10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni due giorni o

0,4 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni.

Per altri patogeni batterici, la posologia negli ofidi è di 10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo il primo giorno, quindi 5 mg ogni due giorni o

0,4 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo il primo giorno, quindi 0,2 ml per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni.

Per iniezione intramuscolare negli ofidi. Il trattamento negli ofidi deve essere proseguito fino a tre giorni dopo la risoluzione dei sintomi.

Lacertidi (ad es. varano della steppa e iguana verde)

La posologia nei lacertidi (infezione da *Pseudomonas*) è di 10 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni due giorni o

0,4 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni.

Per altri patogeni batterici, la posologia nei lacertidi è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni due giorni o

0,2 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo ogni due giorni.

Per iniezione intramuscolare nei lacertidi. Il trattamento deve essere somministrato per 5-10 giorni consecutivi.

Testuggini (ad es. tartaruga stellata, tartaruga del deserto, testuggine greca e tartaruga dalle orecchie rosse)

La posologia nelle testuggini è di 5 mg di enrofloxacin per kg di peso corporeo ogni 1-2 giorni a seconda della gravità dell'infezione o

0,2 ml di Baytril 2,5% per 1 kg di peso corporeo ogni 1-2 giorni.

Per iniezione intramuscolare nelle testuggini. Il trattamento deve essere somministrato per 5-10 giorni consecutivi.

Tutte le specie di destinazione

In assenza di un miglioramento clinico entro due-tre giorni è indicato un nuovo test di sensibilità e, se necessario, il passaggio ad altra terapia.

Prima di iniziare la terapia, gli animali eterotermi devono essere portati alla temperatura corporea ottimale. Per tutta la durata del trattamento occorre mantenere la temperatura ambiente ottimale per la specie in questione. Prima di iniziare la terapia occorre correggere un eventuale deficit di liquidi.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

Il superamento della posologia raccomandata nei gatti può dar luogo a effetti retinotossici, inclusa cecità.

In caso di sovradosaggio acuto (>10 volte) con la soluzione iniettabile, sono da prevedersi, come primi sintomi, manifestazioni a carico del sistema nervoso centrale quali mancanza di coordinazione, tremore muscolare, nistagmo e convulsioni, reversibili dopo 24 ore senza trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Suini

Carne e visceri 7 giorni

Conigli

Carne e visceri 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: agente antibatterico per uso sistemico, fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Enrofloxacin appartiene alla classe chimica dei fluorochinoloni. La sostanza ha un'azione battericida mediata dal legame alla subunità A della DNA-girasi batterica e dalla conseguente inibizione selettiva di questo enzima. La DNA-girasi appartiene alle topoisomerasi, che partecipano alla replicazione, trascrizione e ricombinazione del DNA nei batteri. I fluorochinoloni influiscono anche sui batteri in fase di quiescenza a seguito di variazioni nella permeabilità della parete cellulare. Questi meccanismi spiegano perché la vitalità dei batteri diminuisce molto rapidamente in seguito all'esposizione a enrofloxacin. Per enrofloxacin, le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto vicine. Queste sono identiche o si differenziano al massimo di 1-2 livelli di diluizione. Enrofloxacin esercita un'azione antimicrobica contro la maggior parte degli organismi Gram-negativi, numerosi organismi Gram-positivi e contro i micoplasmi a basse concentrazioni.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Enrofloxacin è parzialmente eliminata per via renale in tutte le specie di destinazione.

Suini

Dopo somministrazione intramuscolare, nei suini il principio attivo enrofloxacin è assorbito molto rapidamente e quasi completamente dalla sede di iniezione (elevata biodisponibilità). I livelli massimi di principio attivo nel siero sono raggiunti dopo 1-2 ore. Enrofloxacin ha un ampio volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi perlopiù superano significativamente i livelli sierici. Se usata correttamente e alla posologia prevista, la concentrazione minima inibitoria dei patogeni coinvolti è molto ben coperta dall'attività antibiotica nel siero e nei tessuti bersaglio. Gli organi in cui si possono prevedere concentrazioni elevate sono ad esempio i polmoni, il fegato, i reni, l'intestino e il tessuto muscolare.

Cane, gatto, animali da compagnia ed esotici

La farmacocinetica è quasi uguale dopo somministrazione orale e parenterale. La biodisponibilità supera l'80%. Dopo somministrazione ripetuta, le concentrazioni raggiungono rapidamente lo stato stazionario tra assorbimento ed eliminazione. L'ampio volume di distribuzione superiore a 2 l/kg è da ritenersi segno di una buona penetrazione di enrofloxacin nei tessuti. Concentrazioni altrettanto elevate si osservano in organi importanti quali la cute, i polmoni, il fegato, i reni, la prostata, l'utero, le urine, le ossa, il liquido cerebrospinale e la bile. Da notare il forte accumulo di fluorochinoloni nei macrofagi e nei granulociti neutrofili.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool n-butilico

Potassio idrossido

Acqua per preparazioni iniettabili

6.2 Incompatibilità principali

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 ANNI

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 GIORNI

Non usare dopo la data di scadenza.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone in vetro ambrato (tipo I) con tappo in clorobutile-politetrafluoretilene (PTFE) e ghiera in alluminio (bottone flip-off in plastica).

Flacone da 50 ml in una scatola di cartone.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinari non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 49681 011 50 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 23.08.1989

Data dell'ultimo rinnovo: 22.06.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

22.12.2022

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.