

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 10% ad us. vet., soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

### Principio attivo:

Enrofloxacin 100 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

Vitelli, bovini, vacche da latte, suini

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

Antibiotico (inibitore della girasi) per vitelli, bovini, vacche da latte e suini

#### Vitelli

Affezioni del tratto respiratorio e digerente di origine prevalentemente batterica (pasteurellosi, micoplasmosi, colibacillosi, colisetticemia, salmonellosi) e affezioni secondarie e infezioni virali, ad es. «complesso influenza bovina-crowding».

#### Bovini e vacche da latte

Affezioni del tratto respiratorio di origine prevalentemente batterica (pasteurellosi, micoplasmosi) e affezioni secondarie a infezioni virali, ad es. «complesso influenza bovina-crowding», mastite acuta da coli.

#### Suini

Infezioni del tratto respiratorio e digerente (pasteurellosi, micoplasmosi, diarrea da *E. coli*, colisetticemia, salmonellosi).

Inoltre, complessi patologici come rinite atrofica, polmonite enzootica e sindrome MMS/PPDS.

### 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.

#### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Nessuna.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

In caso di iniezioni ripetute (bovini s.c., suini i.m.), scegliere una sede di iniezione diversa ogni volta. 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 medicamento 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)**

Sono possibili reazioni locali transitorie nella sede di iniezione.

In casi rari, il trattamento e.v. nei bovini può dar luogo a reazioni di shock, presumibilmente come conseguenza di disturbi circolatori.

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**

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Se Baytril (enrofloxacin) viene usato in combinazione con macrolidi o tetracicline, sono da prevedersi effetti antagonistici.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

La posologia di base nei vitelli, nei bovini, nelle vacche da latte e nei suini è di 2,5 mg/kg o **2,5 ml di Baytril 10% per 100 kg di peso corporeo.**

In caso di colimastite acuta, infezioni complicate delle vie respiratorie e nelle salmonellosi, somministrare 5,0 ml per 100 kg di PC.

#### Via di somministrazione e durata della terapia

Per iniezione sottocutanea ed endovenosa nei vitelli, nei bovini e nelle vacche da latte e per iniezione intramuscolare nei suini. Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nella muscolatura anteriore del collo.

Nei vitelli non devono essere somministrati più di 5 ml, nei bovini e nelle vacche da latte non più di 10 ml, nei maialini non più di 2,5 ml e nelle scrofe non più di 5 ml per sede di iniezione.

Trattamento per 3 giorni consecutivi, 2 in caso di mastite, 5 in caso di salmonellosi.

Trattamento della sindrome MMA/PPDS nelle scrofe per 1-2 giorni consecutivi.

Nei suini, si raccomanda di iniziare il trattamento tramite iniezione il primo giorno e di proseguirlo per somministrazione orale nei giorni successivi.

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

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**

##### Vitelli, bovini e vacche da latte

Carne e visceri (e.v. e s.c.):	7 giorni
Latte	e.v. 3 giorni s.c. 4 giorni

##### Suini

Carne e visceri	7 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**

Dopo somministrazione s.c. e i.m. di enrofloxacin, il picco di concentrazione del principio attivo nel plasma e nei tessuti è raggiunto già dopo 1-2 ore. Enrofloxacin ha un ampio volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi perlopiù superano significativamente i livelli plasmatici. Se somministrata come da prescrizione, la concentrazione minima inibitoria dei patogeni in questione nel plasma e in diversi tessuti bersaglio viene superata per parecchie ore. Gli organi in cui si possono prevedere concentrazioni elevate sono ad esempio i polmoni, il fegato, i reni, la vescica, la prostata, l'utero, la pelle, le ossa e il tessuto linfatico.

### **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.

Flacone da 100 ml in una scatola di cartone.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **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 038 50 ml

Swissmedic 49681 046 100 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.