

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 5 % ad us. vet., soluzione iniettabile

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml di soluzione iniettabile contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 50 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, suini, cani

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

Antibiotico (inibitore della girasi) per vitelli, suini e cani

Grazie al suo ampio spettro d'azione, Baytril può essere impiegato in tutte le infezioni batteriche singole e miste causate da *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Bordetella* spp., *Mycoplasma* spp., streptococchi e stafilococchi.

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».

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.

Cani

Infezioni del tratto respiratorio, digerente e urogenitale, della cute, dell'orecchio esterno e di ferite.

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 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).

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 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

La posologia di base nei vitelli e nei suini è di 2,5 mg/kg o

1 ml per 20 kg di peso corporeo.

In caso di infezioni complicate delle vie respiratorie e nelle salmonellosi, somministrare 2,0 ml per 20 kg di PC.

Nel cani, la posologia è di 5 mg/kg o

1 ml per 10 kg di peso corporeo.

Via di somministrazione e durata della terapia

Per iniezione sottocutanea nei vitelli e nei cani e per iniezione intramuscolare nei suini. L'iniezione va praticata nelle sedi consuete, nei suini nella muscolatura anteriore del collo. Per ogni sede di iniezione, non somministrare più di 5 ml nei vitelli e più di 2,5 ml nei suini.

Vitelli, suini

Trattamento per 3 giorni consecutivi, 5 giorni in caso di salmonellosi. Trattamento della sindrome MMA/PPDS nelle scrofe per 1-2 giorni consecutivi.

Cani

Trattamento per 5 giorni consecutivi, fino a 10 giorni in caso di affezioni croniche e gravi. 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

Muscolo	7 giorni
Fegato, reni, sede di iniezione	14 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 aggiunto 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 100 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 Santé Animale SA

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 49681 054 100 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.