

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Baytril 2,5 % ad us. vet., soluzione orale per vitelli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

Alcool benzilico 14 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione orale

Soluzione limpida, da incolore a leggermente giallastra

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Vitelli

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

Antibiotico per la terapia di malattie infettive nei vitelli. Grazie al suo ampio spettro d'azione, Baytril può essere impiegato nelle infezioni batteriche causate da *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma bovis*, streptococchi e stafilococchi, ad es. infezioni di origine prevalentemente batterica dell'apparato respiratorio e digerente e affezioni secondarie a infezioni virali (complesso influenza bovina-crowding).

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare per la profilassi.

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.
- in presenza di disturbi della crescita delle cartilagini o danni al sistema muscoloscheletrico, quando le articolazioni sono particolarmente sollecitate dal punto di vista funzionale o gravate dal peso corporeo.
- in caso di ipersensibilità nota al principio attivo o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nessuna.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Baytril ad us. vet, soluzione orale 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 orale 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 medicamento veterinario agli animali

Le persone con ipersensibilità nota ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il medicamento veterinario.

Deve essere evitato il contatto diretto con la cute dato il possibile insorgere di fenomeni di sensibilizzazione, dermatite da contatto e reazioni da ipersensibilità.

L'utilizzatrice/l'utilizzatore deve indossare un dispositivo di protezione, composto da guanti impermeabili, durante la manipolazione del medicamento veterinario.

In caso di contatto con gli occhi o la cute risciacquare l'area interessata con acqua pulita e rivolgersi a un medico, qualora compaiano irritazioni.

Non mangiare, bere o fumare durante l'applicazione. Lavare le mani dopo l'uso.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

In casi molto rari è da prevedersi la comparsa di disturbi gastrointestinali.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Non pertinente.

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

Se Baytril (enrofloxacin) viene usato in combinazione con antibiotici batteriostatici, sono da prevedersi effetti antagonistici. La somministrazione orale concomitante di sostanze contenenti calcio, magnesio o alluminio può ridurre l'assorbimento di enrofloxacin.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale, puro o diluito con liquidi.

La posologia di base prevede 2,5 mg/kg di peso corporeo o 5,0 ml ogni 50 kg di peso corporeo. In caso di infezioni complicate delle vie respiratorie e per il trattamento delle salmonellosi somministrare 5 mg/kg di peso corporeo o 10 ml ogni 50 kg di peso corporeo.

I vitelli che ricevono esclusivamente foraggio secco devono essere trattati con la soluzione iniettabile corrispondente.

Trattamento per 5 giorni consecutivi.

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

Per questo medicamento veterinario non ci sono studi sui sovradosaggi. Eventuali conseguenze devono essere trattate con una terapia sintomatica.

4.11 Tempo(i) di attesa

Tessuti commestibili: 7 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: agente antibatterico per uso sistemico, fluorochinoloni

Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La 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.

La enrofloxacin esercita un'azione antimicrobica contro la maggior parte degli organismi Gram-negativi, numerosi organismi Gram-positivi e contro i micoplasmi a basse concentrazioni.

A causa del meccanismo d'azione la riduzione della sensibilità dei batteri elencati avviene gradualmente e, di conseguenza, lentamente (tipo multi-step).

5.2 Informazioni farmacocinetiche

In seguito a somministrazione orale di enrofloxacin il picco di concentrazione del principio attivo nel siero e nei tessuti è raggiunto già dopo 1-2 ore. La enrofloxacin ha un ampio volume di distribuzione. Le concentrazioni nei tessuti e negli organi perlopiù superano significativamente i livelli sierici. La somministrazione secondo prescrizione assicura il superamento della concentrazione minima

inibitoria per i patogeni rilevanti sia nel plasma sia in diversi tessuti bersaglio 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. L'escrezione dell'enrofloxacin avviene per via renale.

5.3 Proprietà ambientali

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool benzilico

Potassio idrossido

Ipromellosa

Acqua depurata

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi

Non usare il medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta con utilizzare entro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Non congelare.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in polietilene bianco con tappo a vite in polipropilene e bicchiere dosatore applicato sul tappo in una scatola pieghevole.

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

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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 49'682 026 100 ml

Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 07.06.1990

Data dell'ultimo rinnovo: 08.12.2023

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

26.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.