1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 10% ad us. vet., premiscela medicamentosa (liquida) per polli, tacchini e conigli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Composizione:

1 ml contiene:

Principio attivo:

Enrofloxacina 100 mg

Eccipiente:

Alcol benzilico (E 1519) 14 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Premiscela medicamentosa (liquida) per somministrazione in acqua da bere.
Soluzione limpida di colore giallastro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Polli, tacchini e conigli

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

Pollame

Antibiotico (inibitore della girasi) per la terapia di malattie infettive causate da micoplasmi, batteri Gram-negativi e alcuni batteri Gram-positivi nei pollame. Grazie al suo spettro di azione, Baytril può essere impiegato nelle infezioni singole e miste causate da *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Mycoplasma* spp. e stafilococchi sensibili, ad es. CRD, pasteurellosi (colera) e corizza contagiosa (*Haemophilus*).

Conigli

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

4.3 Controindicazioni

Non utilizzare per la profilassi.
Non usare in animali produttori di uova destinate al consumo umano.
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.

Conigli:

In assenza di dati sufficienti, non usare in animali in gravidanza e in allattamento, in animali in fase di crescita e in animali con disturbi della crescita della cartilagini.

Non usare in animali con disturbi convulsivi centrali.

Non è scientificamente dimostrato se si debba prevedere un'escrezione renale ritardata di enrofloxacina nei conigli con danni renali in essere.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

In alcune circostanze, il trattamento delle infezioni da *Mycoplasma* spp. non porta all'eliminazione del patogeno.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Baytril 10% deve essere utilizzato solo previa conferma batteriologica della diagnosi e previo test di sensibilità dei patogeni coinvolti. Se la terapia risulta inefficace, dopo 3 giorni è indicato un nuovo test di sensibilità o il passaggio ad altra terapia.

Come per tutti i fluorochinoloni, Baytril 10% non deve essere impiegato in via profilattica né nelle infezioni minori a causa del potenziale sviluppo di resistenze.

Negli animali con condizioni generali marcatamente alterate o inappetenti, se possibile deve essere somministrata una concomitante terapia parenterale.

Al termine del trattamento, il sistema di abbeverata deve essere pulito accuratamente e in modo adeguato per eliminare i residui dell'antibiotico impiegato.

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

Evitare il contatto diretto con la cute e le mucose quando si manipola Baytril 10%. Indossare indumenti protettivi, guanti e occhiali di protezione. Non fumare, mangiare o bere durante la manipolazione.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Nessuna conosciuta.

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

Gravidanza ed allattamento

Conigli:

In assenza di dati sufficienti, non usare in animali in gravidanza e in allattamento.

Uccelli in ovodeposizione

Non usare in animali produttori di uova destinate al consumo umano.

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

Se Baytril (enrofloxacina) viene usato in combinazione con macrolidi o tetracicline, sono da prevedersi effetti antagonistici. La somministrazione concomitante di Baytril e sostanze contenenti cationi polivalenti come Ca^{2+}, Mg^{2+} e Al^{3+} può ridurre l'assorbimento di enrofloxacina.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Polli da carne, tacchini da ingrasso, riproduttori di animali da ingrasso, riproduttori di galline ovaiole

10 ml di Baytril 10% per 100 kg PC al giorno per 3-5 giorni (nelle infezioni miste e nelle forme croniche, per cinque giorni consecutivi).

Ciò equivale a 10 mg di enrofloxacina per kg PC al giorno.

Conigli

10 ml di Baytril 10% per 100 kg PC. Ciò equivale a 10 mg di enrofloxacina per kg PC (= 0,1 ml/kg di peso corporeo). Generalmente, il trattamento viene effettuato per 5-10 giorni consecutivi o fino a 2 giorni dopo la risoluzione dei sintomi clinici.

Il bicchiere dosatore fornito in dotazione contiene 50 ml (graduato in incrementi da 5 ml).

La dose giornaliera di Baytril 10% deve essere somministrata preferibilmente in una quantità limitata di acqua, affinché sia assunta dagli animali nel giro di poche ore, anziché distribuita nell'arco della giornata.

Istruzioni per la preparazione della soluzione di acqua da bere

Baytril 10% soluzione orale deve essere somministrata esclusivamente attraverso l'acqua di bevanda. Per ottenere una soluzione limpida, aggiungere Baytril 10% soluzione orale all'acqua e non viceversa. Quando vengono miscelate, sia la soluzione orale Baytril 10 sia l'acqua devono essere a temperatura ambiente (15-25 °C). In rari casi, soluzioni troppo concentrate, temperature basse, eccessiva presenza di aria dovuta a una miscelazione vigorosa (incorporazione di CO_2 dall'aria) o concentrazioni elevate di ioni Ca^{2+} e Mg^{2+} nell'acqua possono causare la precipitazione di enrofloxacina.

Valori indicativi di dosaggio per la preparazione della soluzione di acqua di bevanda

Il rapporto di miscelazione di Baytril 10% in base al peso corporeo e all'assunzione di acqua di bevanda può essere calcolato con la formula seguente:

$$\frac{A \times B}{C \times 100} = \text{ml di PM per l di acqua}$$

A = dosaggio necessario di ml di premiscela medicamentosa per 100 kg PC al giorno
B = PC medio degli animali da trattare in kg
C = quantità media giornaliera di acqua di bevanda medicata in l per animale

Attenzione: l'assunzione di acqua può variare considerevolmente in funzione dell'età e dello stato di salute degli animali, del tipo di mangime e delle condizioni climatiche. Di conseguenza, anche il dosaggio necessario può essere molto diverso.

Esempio: il consumo giornaliero di acqua di un gruppo di 1'000 polli da carne di 150 g PC ciascuno è di 50 l. La dose giornaliera di Baytril 10% è di 15 ml.
Tale dose giornaliera può essere distribuita nell'arco di 24 ore in 50 l di acqua di bevanda o, preferibilmente, somministrata entro alcune ore, ad es. in 20 l di acqua di bevanda. Nel secondo caso, il dosaggio corrisponde a 0,75 ml di Baytril 10% per litro di acqua e la concentrazione a 75 mg di enrofloxacina per litro di acqua (75 ppm).

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Carne e visceri (polli e tacchini): 3 giorni
Non usare mai in animali produttori di uova destinate al consumo umano.
Carne e visceri (conigli): 3 giorni

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: Antibiotici chinolonici e chinossaline, fluorochinoloni
Codice ATCvet: QJ01MA90

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Enrofloxacina 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 enrofloxacina. Per enrofloxacina, le concentrazioni inibitorie e battericide sono molto vicine. Queste sono identiche o si differenziano al massimo di 1-2 livelli di diluizione. Enrofloxacina è efficace contro la maggior parte degli organismi Gram-negativi, numerosi organismi Gram-positivi e contro i micoplasmi a basse concentrazioni. Data la marginale sensibilità degli streptococchi e l'insensibilità

delle bordetelle ad enrofloxacina, Baytril non è indicato per il trattamento di infezioni causate da streptococchi e bordetelle. Gli studi dimostrano che ad es. *Campylobacter jejuni* sviluppa molto rapidamente una resistenza agli antibiotici fluorochinolonici.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Quando il preparato viene somministrato nell'acqua di bevanda, l'assorbimento di enrofloxacina è rapido e pressoché completo. Con una dose di 10 mg/kg di peso corporeo, si raggiungono concentrazioni allo stato stazionario comprese tra 0,4 (tacchino) e 0,8 µg/ml (pollo da carne). La biodisponibilità è dell'80% nel tacchino e del 90% nel pollo da carne. Le concentrazioni allo stato stazionario nei tessuti dei vari organi in genere superano considerevolmente i livelli sierici. Ad esempio, le concentrazioni raggiunte nei tessuti muscolari, polmonari, epatici e della trachea sono rispettivamente di 1,2,1,0 3,5 e 0,8 µg/g nel tacchino e di 1,1, 0,9, 3,9 e 1,6 µg/g nel pollo da carne. Al termine della terapia attraverso l'acqua di bevanda, enrofloxacina è escreta per via renale con un'emivita di 5,6 h (pollo da carne) e 6,7 h (tacchino).
La somministrazione secondo prescrizione assicura il superamento della concentrazione minima inibitoria per numerosi patogeni rilevanti sia nel plasma sia in diversi tessuti bersaglio.

5.3 Proprietà ambientali

Nessun dato

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcol benzilico (E 1519)
Potassio idrossido
Acqua depurata

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: 36 mesi
Stabilità dopo preparazione della soluzione pronta all'uso: max. 1 giorno

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Non congelare.
Dopo l'apertura, richiudere bene la confezione e proteggerla dalla luce.
Non usare dopo la data di scadenza.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Flacone da 100 ml in HDPE con adattatore in polietilene, chiusura a vite in polipropilene e bicchiere dosatore graduato in polipropilene 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

I medicamenti veterinari non utilizzati devono preferibilmente essere consegnati ai centri di raccolta per rifiuti pericolosi. Se smaltiti nei rifiuti domestici, occorre assicurasi che non sia possibile l'indebito accesso a tali rifiuti. I medicamenti veterinari non devono essere eliminati nelle acque di scarico o attraverso il sistema fognario.

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 58995 002 100 ml (con misurino)
Categoria di dispensazione A: dispensazione singola su prescrizione veterinaria

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

Data della prima omologazione: 18.06.2008
Data dell'ultimo rinnovo: 22.06.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

10.01.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non dispensare a titolo di scorta.
Considerare le linee direttrici ufficiali sull'incorporazione delle premiscele medicate negli alimenti finali destinati agli animali o nell'acqua potabile.