

RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

BAYTRIL SABOR 15 mg COMPRIMIDOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido de 60 mg de peso contiene como principio activo 15,0 mg de enrofloxacinó.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo terapéutico: Antiinfeccioso. Código ATCvet: QJ01MA90

4.1. Propiedades farmacodinámicas

El enrofloxacinó es un antibacteriano que pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. El compuesto ejerce una actividad bactericida mediante un mecanismo de acción basado en la inhibición de la subunidad A de la ADN-girasa (Topoisomerasa II) bacteriana, impidiendo la rotación axial negativa de la molécula de ADN. En las bacterias Gram positivas la diana fundamental sería la Topoisomerasa IV en lugar de la Topoisomerasa II. Con este mecanismo bloquea el proceso de replicación, transcripción y recombinación del ADN bacteriano.

Las fluoroquinolonas también actúan sobre la bacteria en la fase estacionaria, al alterar la permeabilidad de la capa fosfolipídica de la membrana exterior de la pared celular. Estos mecanismos explican la rápida pérdida de viabilidad de la bacteria expuesta al enrofloxacinó. Las concentraciones inhibitorias y bactericidas del enrofloxacinó se hallan fuertemente correlacionadas. O bien son iguales, o como máximo difieren en 1-2 pasos de dilución en concentración.

Enrofloxacinó ejerce su acción antimicrobiana a bajas concentraciones, frente a la mayoría de las bacterias Gram negativas y muchas Gram positivas, tanto aeróbicas como anaeróbicas.

Espectro antibacteriano:

Microorganismo

Escherichia coli, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp.

4.2. Propiedades farmacocinéticas

El enrofloxacinó presenta una biodisponibilidad oral relativamente alta en casi todas las especies estudiadas.

Tras la administración de Baytril por vía oral, la concentración máxima de principio activo se alcanza al cabo de una hora en el perro y de dos horas en el gato. A las 24 horas todavía se observan niveles antibacterianos de principio activo.

La administración concomitante de compuestos que contengan cationes multivalentes (antiácidos, leche o sustitutos de la leche) disminuye la biodisponibilidad oral de las fluoroquinolonas.

Las fluoroquinolonas se caracterizan por una extensa difusión a los fluidos corporales y a los tejidos, alcanzando en algunos, concentraciones mayores a las encontradas en plasma. Además, se distribuyen ampliamente en piel, hueso y semen, alcanzando también las cámaras anterior y posterior del ojo; atraviesan la placenta y la barrera hematoencefálica. También se almacenan en las células fagocitarias (macrófagos alveolares, neutrófilos) y por ello, son eficaces frente a microorganismos intracelulares.

El grado de metabolismo varía entre especies y se sitúa entorno al 50-60%. La biotransformación del enrofloxacino a nivel hepático, da lugar a un metabolito activo que es el ciprofloxacino. En general, el metabolismo se produce a través de procesos de hidroxilación y oxidación a oxofluorquinolonas. Otras reacciones que también se producen son la N-desalquilación y la conjugación con ácido glucurónico.

La excreción se produce por vía biliar y renal, siendo esta última la predominante. La excreción renal se realiza por filtración glomerular, y también por secreción tubular activa a través de la bomba de aniones orgánicos.

En perros, tras la administración de 5 mg/kg por vía oral, se pudo observar una rápida absorción, alcanzándose 4 h después concentraciones de 0,3 µg/ml en plasma; 3,3 µg/ml en macrófagos alveolares y 4,8 µg/ml en fluidos epiteliales del pulmón, con una biodisponibilidad alrededor de un 80 %.

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Especies de destino

Perros y Gatos.

5.2. Indicaciones de uso

Antibacteriano con acción antimicoplásmica para el tratamiento de enfermedades infecciosas en perros y gatos, producidas por las siguientes bacterias gram-positivas y gram-negativas sensibles a enrofloxacino: *E.coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. y *Staphilococcus* spp.

Baytril Sabor 15 mg comprimidos está indicado para el tratamiento de infecciones bacterianas individuales y mixtas de los órganos respiratorios y digestivos, del aparato urinario, del oído, de la piel así como el tratamiento de infecciones en heridas.

El uso de este producto debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos; se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.

Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

5.3. Contraindicaciones

No deben tratarse animales con trastornos del crecimiento cartilaginosa.

Excluir del tratamiento los perros menores de 12 meses en razas de tamaño pequeño y mediano, y 18 meses en razas grandes, o que no hayan finalizado su fase de crecimiento. También se excluirán los animales con historial clínico epiléptico y con alteraciones nerviosas relacionadas con el GABA.

No tratar casos de hipersensibilidad demostrada a enrofloxacino.

5.4. Reacciones adversas

Ocasionalmente pueden presentarse trastornos gastrointestinales.
Alteraciones del Sistema Nervioso Central.
Reacciones de hipersensibilidad.

5.5. Precauciones especiales de uso

El uso de este producto debe restringirse a aquellos casos en los que las bacterias se muestren resistentes a otros antibióticos; se realizará, previo a su uso, una confirmación bacteriológica del diagnóstico y un test de sensibilidad de la bacteria causante del proceso.
Si no existe mejora en los tres días siguientes de iniciada la terapia puede estar indicado un cambio en la terapia escogida.

5.6. Utilización durante la gestación y la lactancia

No tratar a hembras en fase de gestación y/o lactación

5.7. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Pueden presentarse efectos antagónicos en administración conjunta con cloranfenicol, macrólidos o tetraciclinas.

Pueden aparecer interacciones a nivel hepático con otros fármacos de eliminación hepática. La administración concomitante de enrofloxacino y teofilina puede producir un incremento en las concentraciones plasmáticas de teofilina.

Por vía oral, la administración simultánea de sustancias que contengan magnesio, calcio y aluminio puede reducir la absorción de enrofloxacino.

En animales sometidos a rehidratación, evitar la excesiva alcalinidad de la orina.

5.8. Posología y modo de administración

Para asegurar una correcta dosificación se debe determinar el peso de los animales.
Administrar por vía oral, aplicando el comprimido directamente en la boca o mezclado con el alimento.

Dosificación: 5 mg de enrofloxacino/kg p.v./día o:
1 comprimido de Baytril Sabor 15 mg por 3 kg de p.v. al día

Efectuar el tratamiento durante 5 días consecutivos. En enfermedades crónicas y de curso grave la duración del tratamiento puede ampliarse hasta 10 días.

5.9. .Sobredosificación (síntomas, medidas de emergencia, antídotos)

En caso de producirse sobredosificación, la sintomatología consistiría en una estimulación del S.N.C. procediéndose a la suspensión del tratamiento.

La intoxicación con fluoroquinolonas puede causar náuseas, vómitos y diarrea.

No exceder las dosis indicadas. En gatos, dosis superiores (20 mg/kg p.v. día o más) pueden ocasionar alteraciones oculares (ver apdo. Advertencias especiales).

5.10. Advertencias especiales para cada especie de destino

Efectos retinotóxicos, incluyendo ceguera pueden ocurrir en gatos cuando se exceden las dosis recomendadas.

5.11. Tiempo de espera

No procede

5.12. Precauciones específicas de seguridad que deberá tomar la persona que administre o manipule el medicamento

No manipular el producto si existe hipersensibilidad a las fluoroquinolonas.
No fumar, comer o beber mientras se manipula el producto.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Incompatibilidades (importantes)

No se han descrito.

6.2. Periodo de validez

Periodo de validez: 5 años

6.3. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Tipo de acondicionado: Blister de Aluminio / Aluminio
Contenido: Caja con 10, 20, 30, 40, 50 y 100 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todas las presentaciones.

6.5. Precauciones especiales que deban observarse para eliminar el medicamento no utilizado y/o los envases

No precisa



7. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

QUÍMICA FARMACÉUTICA BAYER, S. L.
Avda. Baix Llobregat, 3 y 5
08970, Sant Joan Despí (Barcelona)

INFORMACIÓN ADICIONAL

Número de autorización de comercialización:	438 ESP
Fecha de la autorización / renovación:	15 de julio de 1992
Última revisión del texto:	18 de junio de 2008
Condiciones de dispensación:	Sujeto a prescripción veterinaria