

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### Baytril flavour compresse da 250 mg per cani

#### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco Italia S.p.A.  
Via dei Colatori, 12  
50019 Sesto Fiorentino (FI)

Titolare dell'autorizzazione alla produzione e responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324, Kiel  
D-24106 Kiel (Germania)

#### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour compresse da 250 mg per cani  
Enrofloxacin

#### 3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

**Principio(i) attivo(i):**

1 compressa contiene:  
Enrofloxacin 250 mg

#### 4. INDICAZIONE(I)

Baytril compresse 250 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di diversi organi ed apparati, sostenute da germi Gram- (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.) germi Gram+ (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

In particolare:

- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermi, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

#### 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente. Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

#### 6. REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

## **7. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE**

Per via orale.

La dose base di Baytril compresse da 250 mg, corrisponde a: 1 compressa/50 kg p.v. / die (½ compressa/25 kg p.v./die)

per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.

Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.

Non superare i dosaggi indicati.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

### **10. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

### **11. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

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

Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.

Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

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

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Persone con conosciuta ipersensibilità ai fluoroquinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

#### **Impiego durante la gravidanza, l'allattamento**

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.

Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.

Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

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

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista. Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacin.

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

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.

### **Incompatibilità**

Non note.

## **12. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti

## **13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

Gennaio 2021

## **14. ALTRE INFORMAZIONI**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antibatterici pur uso sistemico;  
codice ATCvet: QJ01MA90

Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

### **Proprietà farmacodinamiche**

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.

Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi. Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.

In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.

L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.

Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp., ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinitis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).

Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).

Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze

che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

### **Informazioni farmacocinetiche**

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.

Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.

I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.

Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.

Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.

Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale, umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.

Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.

Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche simili a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.

La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.