

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile

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)

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione iniettabile

3. INDICAZIONE DEL(I)PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Un ml di soluzione contiene 25 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

4. INDICAZIONI

Cani

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale respiratorio e urogenitale (incluse prostatite e terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, otite (esterna/media) causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Gatti

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale, respiratorio e urogenitale (come terapia antibiotica aggiuntiva per piometra), infezioni cutanee e delle ferite, causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* e *Proteus spp.*

Suini (suinetti)

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* e *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della setticemia causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Conigli

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* e *Staphylococcus spp.*

Trattamento delle infezioni cutanee e delle ferite causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus*.

Roditori, rettili e uccelli ornamentali

Trattamento delle infezioni del tratto gastrointestinale e respiratorio laddove l'esperienza clinica, supportata ove possibile da prove di sensibilità del microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come sostanza di scelta.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Non utilizzare in animali epilettici o che soffrono di crisi convulsive poiché l'enrofloxacin può causare stimolazione del SNC.

Non utilizzare in cani giovani durante la loro crescita, ovvero in razze di cani di piccola taglia di età inferiore a 8 mesi, in razze di cani di grossa taglia di età inferiore a 12 mesi, in razze di cani grossissima taglia di età inferiore a 18 mesi.

Non utilizzare in gatti di età inferiore a 8 settimane.

6. REAZIONI AVVERSE

In casi molto rari possono verificarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. diarrea). Solitamente questi segni sono lievi e transitori.

Reazioni locali al sito di iniezione

Nei suini, dopo la somministrazione intramuscolare del prodotto, possono insorgere reazioni infiammatorie, che possono persistere fino a 28 giorni dopo l'iniezione.

Nei cani possono manifestarsi reazioni locali moderate e transitorie (come edema).

Nei conigli possono insorgere reazioni (da un arrossamento fino a lesioni ulcerative con perdita tissutale profonda) che possono persistere fino ad almeno 17 giorni dopo l'iniezione.

In casi molto rari, nei rettili e negli uccelli può manifestarsi contusione muscolare.

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse nel corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

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, gatti, suini (suinetti), conigli, roditori, rettili e uccelli ornamentali

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

Usò sottocutaneo o intramuscolare.

Le iniezioni ripetute devono essere effettuate in differenti siti di iniezione.

Cani e gatti

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno fino a 5 giorni mediante iniezione sottocutanea .

E' possibile iniziare il trattamento con il prodotto iniettabile e mantenerlo con enrofloxacin in compresse. La durata del trattamento deve basarsi sulla durata del trattamento approvata per l'indicazione appropriata contenuta nelle informazioni sul prodotto del medicinale in compresse.

Suini (suinetti)

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Infezione del tratto gastrointestinale o setticemia causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/10 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione intramuscolare.

Nei suini, l'iniezione deve essere effettuata nel collo, alla base dell'orecchio.

In ciascun sito di iniezione intramuscolare non devono essere somministrati più di 3 ml.

Conigli

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 2 ml/5 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea.

Roditori

10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione sottocutanea. Se necessario, in base alla gravità dei segni clinici, questo dosaggio può essere raddoppiata.

Rettili

I rettili sono ectotermi, si affidano cioè a fonti di calore esterne per mantenere la temperatura corporea al livello ottimale per il corretto funzionamento di tutti i sistemi organici. Il metabolismo delle sostanze e l'attività del sistema immunitario dipendono quindi in misura fondamentale dalla temperatura corporea. Pertanto, il veterinario deve essere a conoscenza dei corretti requisiti di temperatura della rispettiva specie di rettile e dello stato di idratazione del singolo animale. Inoltre, si deve tener presente che esistono grandi differenze relative al comportamento farmacocinetico dell'enrofloxacin fra le diverse specie e ciò influirà ulteriormente sulla scelta della posologia corretta di " Pertanto, le raccomandazioni espresse in questa sede possono essere utilizzate solo come punto di partenza per stabilire la dose individuale.

5-10 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,2-0,4 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare.

In casi singoli può rendersi necessaria un'estensione dell'intervallo di trattamento fino a 48 ore. Nelle infezioni complicate, potrebbero essere necessari dosaggi più elevati e cicli di trattamento più lunghi.

Data la presenza del sistema portale renale nei rettili è prudente, laddove possibile, somministrare sostanze nella metà anteriore del corpo.

Uccelli ornamentali

20 mg/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,8 ml/kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5-10 giorni consecutivi mediante iniezione intramuscolare. In caso di infezioni complicate, potrebbero essere necessarie dosi più elevate.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per garantire la somministrazione della dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile al fine di evitare il sottodosaggio.

10. TEMPO DI ATTESA

Suini:

Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli:

Carne e visceri: 6 giorni.

Non utilizzare in volatili destinati al consumo umano

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non refrigerare o congelare.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul flacone dopo {abbreviazione usata per la data di scadenza}

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: 28 giorni.

Dopo la prima perforazione del flacone, riportare la data di smaltimento sull'etichetta posta sul flacone in vetro.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Quando si utilizza il prodotto è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso degli antimicrobici.

L'utilizzo dei fluorochinoloni deve essere riservato al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto scarsamente o che si prevede possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.

Ogniqualvolta possibile, i fluorochinoloni devono essere usati solo in base alle prove di sensibilità.

L'utilizzo del prodotto, compreso l'uso al di fuori delle istruzioni fornite nel RCP, può aumentare la prevalenza di batteri resistenti all'enrofloxacin e ridurre l'efficacia del trattamento con tutti i fluorochinoloni a causa della potenzialità di resistenza crociata.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin in animali con funzionalità renale compromessa.

Deve essere prestata particolare attenzione quando si impiega l'enrofloxacin nei gatti poiché dosi più elevate di quelle raccomandate possono causare danni alla retina e cecità (vedere sezione 4.10).

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare qualsiasi contatto con il prodotto. Evitare il contatto con cute e occhi. In caso di schizzi sulla cute o negli occhi lavare immediatamente con acqua.

Lavarsi le mani dopo l'uso. Non mangiare, bere o fumare mentre si maneggia il prodotto.

Si deve prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico.

Altre precauzioni

Nei paesi in cui è consentita l'alimentazione di popolazioni di uccelli necrofagi con carcasse di bestiame come misura di conservazione (vedere Decisione della Commissione 2003/322/CE), prima di utilizzare come fonte di cibo carcasse di bestiame trattate con questo prodotto, deve essere preso in considerazione il possibile rischio per una schiusa di successo delle covate.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Studi di laboratorio condotti in ratti e conigli non hanno prodotto alcuna evidenza di effetti teratogeni, ma a dosi maternotossiche hanno evidenziato effetti fetotossici.

Mammiferi

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Uccelli e rettili

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante l'ovodeposizione. Utilizzare solo in base alla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

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

Non utilizzare l'enrofloxacin in concomitanza con sostanze antimicrobiche che agiscono in antagonismo ai chinoloni (ad es. macrolidi, tetracicline o fenicoli).

Non utilizzare in concomitanza con la teofillina poiché l'eliminazione di questa può essere ritardata. Occorre prestare attenzione durante l'impiego concomitante di flunixin ed enrofloxacin nei cani, per evitare reazioni avverse da farmaci. La riduzione della clearance del farmaco come conseguenza della somministrazione concomitante di flunixin ed enrofloxacin indica un'interazione tra queste sostanze durante la fase di eliminazione. Pertanto, nei cani, la somministrazione concomitante di enrofloxacin e flunixin aumenta l'AUC e l'emivita di eliminazione di flunixin, aumenta l'emivita di eliminazione e riduce la C_{max} di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

Nei casi di sovradosaggio accidentale possono manifestarsi disturbi del tratto gastrointestinale (ad es. vomito e diarrea) e disturbi neurologici.

Nei suini, non è stato segnalato alcun effetto avverso dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata.

È stato dimostrato che i gatti trattati con oltre 15 mg/kg, una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, manifestano danni oculari. Dosi da 30 mg/kg somministrate una volta al giorno per 21 giorni consecutivi hanno dimostrato di causare danni oculari irreversibili. Alla dose di 50 mg/kg, somministrati una volta al giorno per 21 giorni consecutivi, può verificarsi cecità.

In cani, conigli, piccoli roditori, rettili e uccelli, non è stato documentato sovradosaggio.

In caso di sovradosaggio accidentale non è disponibile alcun antidoto e il trattamento deve essere sintomatico.

Incompatibilità:

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri prodotti medicinali veterinari.

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

Chiedere al proprio medico veterinario come smaltire i medicinali non più necessari. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

15. ALTRE INFORMAZIONI

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni su questo medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.