

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Baytril 100 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 100 mg/ml soluzione iniettabile

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

Un ml di soluzione contiene 100 mg di enrofloxacin e 30 mg di n-butanolo come conservante.

4. INDICAZIONI

Bovini

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

Trattamento della mastite acuta grave causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

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*.

Trattamento dell'artrite acuta associata a micoplasm, causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni.

Ovini

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*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Caprini

Trattamento delle infezioni del tratto respiratorio causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Pasteurella multocida* e *Mannheimia haemolytica*.

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*.

Trattamento della mastite causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Staphylococcus aureus* ed *Escherichia coli*.

Suini

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 urinario causate da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli*.

Trattamento della sindrome da disgalassia post-partum (PDS, o sindrome MMA) causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Escherichia coli* e *Klebsiella spp.*

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*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni oppure a uno qualsiasi degli eccipienti.

Non usare in cavalli durante il periodo di accrescimento a causa del possibile danno alla cartilagine articolare.

6. REAZIONI AVVERSE

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

In casi molto rari, il trattamento endovenoso dei bovini può causare reazioni da shock, probabilmente come conseguenza di compromissione circolatoria.

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.

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

- molto comune (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il 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 segnalazioni isolate).

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Bovini, ovini, caprini e suini.

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

Uso endovenoso, sottocutaneo o intramuscolare.

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

Bovini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno, per 3-5 giorni.

Artrite acuta associata a micoplasmi causata da ceppi sensibili all'enrofloxacin di *Mycoplasma bovis*, in bovini di età inferiore a 2 anni: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 5 giorni.

Il medicinale può essere somministrato mediante iniezione endovenosa lenta o sottocutanea.

Mastite acuta causata da *Escherichia coli*: 5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, mediante iniezione endovenosa lenta, una volta al giorno per 2 giorni consecutivi.

La seconda dose può essere somministrata per via sottocutanea. In questo caso, si applica il tempo di attesa dopo iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 10 ml.

Ovini e caprini

5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 1 ml/20 kg di peso corporeo, una volta al giorno per 3 giorni mediante iniezione sottocutanea.

In ciascun sito di iniezione sottocutanea non devono essere somministrati più di 6 ml.

Suini

2,5 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo, corrispondenti a 0,5 ml/20 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 1,0 ml/20 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.

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

Bovini

Dopo iniezione endovenosa:

Carne e visceri: 5 giorni.

Latte: 3 giorni.

Dopo iniezione sottocutanea:

Carne e visceri: 12 giorni.

Latte: 4 giorni.

Ovini

Carne e visceri: 4 giorni.

Latte: 3 giorni.

Caprini

Carne e visceri: 6 giorni.

Latte: 4 giorni.

Suini

Carne e visceri: 13 giorni

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.

Ogniqualevolta 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.

Nei vitelli trattati per via orale con 30 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo per 14 giorni sono state osservate alterazioni degenerative della cartilagine articolare.

L'uso di enrofloxacin in agnelli durante il periodo di accrescimento, alla dose raccomandata per 15 giorni, ha causato alterazioni istologiche nella cartilagine articolare, non associate a segni clinici.

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 medicinale veterinario.

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 quando si maneggia il prodotto.

Prestare attenzione per evitare l'autoiniezione accidentale. In caso di autoiniezione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico.

Gravidanza, allattamento e ovodeposizione:

Bovini

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza. Il prodotto può essere impiegato nelle vacche gravide durante il 1° trimestre di gravidanza. L'impiego del prodotto nelle vacche durante gli ultimi 3 trimestri di gravidanza si deve basare sulla valutazione del rischio/beneficio da parte del veterinario responsabile.

Il prodotto può essere utilizzato nelle vacche in lattazione.

Ovini e caprini

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.

Suini

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

Il prodotto può essere utilizzato nelle scrofe durante l'allattamento.

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.

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.

Nei bovini, negli ovini e nei caprini, 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 sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.