

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Baytril **25 mg/ml soluzione orale** **per vitelli, ovini, caprini, suini**

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,
24106 Kiel
Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril 25 mg/ml soluzione orale per vitelli, ovini, caprini, suini
(enrofloxacin)

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

1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:

- Enrofloxacin 25 mg

Eccipienti:

- Alcool benzilico 14 mg

Soluzione acquosa giallastra

4. INDICAZIONE(I)

VITELLO

Infezioni sostenute da germi Gram – (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.), Gram + (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.), Micoplasmi (M. synoviae, M. bovis) o da flora microbica mista, individuali od enzootiche, a carico di tutti gli organi ed apparati.

In particolare:

- Gastroenteriti, così come enteriti acute, subacute, croniche;
- Affezioni dell'albero respiratorio, quali bronchiti, broncopolmoniti, polmoniti acute, subacute,

- croniche;
- Afezioni del tratto genito-urinario, quali nefriti, cistiti, uraciti;
- Onfaliti.

SUINO

Afezioni respiratorie o sistemiche individuali od enzootiche sostenute da germi appartenenti ai generi Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., Mycoplasma sp., Salmonella sp., Streptococcus sp., Staphylococcus sp.

In particolare:

- pleuropolmonite da Haemophilus, polmonite enzootica (da Mycoplasmi), anche complicata da germi di irruzione secondaria, rinite atrofica, ecc.
- Enteriti neonatali o tardive acute, subacute, croniche sostenute da germi sensibili, quali: diarrea da E. Coli, e in generale Colibacillosi, Salmonellosi.
- Complesso MMA:
 - Mastiti acute
 - Metriti
 - Febbri puerperali

OVI - CAPRINO

- Pasteurellosi sostenuta da Pasteurella multocida
- Clostridiosi sostenuta da Clostridium perfringens, colibacillosi dell'agnello e del capretto sostenuta da Escherichia coli
- Mastiti acute sostenute da Staphylococcus aureus,
- Mastite gangrenosa (per l'esito quoad vitam della terapia) sostenuta da Staphylococcus aureus
- Agalassia contagiosa sostenuta da Mycoplasma agalactiae, Mycoplasma capricolum

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in animali con ipersensibilità nota ai chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Nessuna nota.

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

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

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Vitelli, ovini, caprini, suini.

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

Somministrare per via orale utilizzando una pistola dosatrice (oral drench) o una siringa ed erogando il prodotto direttamente nella bocca dell'animale.

VITELLI, SUINI, OVI-CAPRINI

La dose base di Baytril 25 mg/ml soluzione orale corrisponde a

+-----+
| 1 ml per ogni 10 kg p.v. |
+-----+

ogni 24 ore, per 3-5 giorni consecutivi, per os.

A questo dosaggio, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 2,5 mg di Enrofloxacin per ogni kg p.v.

In caso di infezioni respiratorie di particolare gravità e di salmonellosi, la dose può essere eventualmente elevata fino a 5 mg/kg p.v. ogni 24 ore per 5 gg.

Utilizzare l'apposito misurino fornito nelle confezioni da 100 ml e 500 ml.

Il peso degli animali da trattare deve essere determinato il più accuratamente possibile per evitare sottodosaggi.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nessuna

10. TEMPI DI ATTESA

Carne e visceri:

Vitelli: 7 giorni

Ovini: 14 giorni

Caprini: 14 giorni

Suini: 10 giorni

Latte ovino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

Latte caprino: 8 giorni, pari a 16 mungiture

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta dopo {Scad}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del contenitore: usare immediatamente.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

I fluorochinoloni dovrebbero essere somministrati soltanto per il trattamento di infezioni gravi.

Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di antimicrobici.

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

Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo di tali prodotti 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 della resistenza crociata.

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

Le persone con nota ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

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

Gravidanza e allattamento

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

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. La somministrazione concomitante di fluorochinoloni può aumentare l'azione di anticoagulanti per uso orale. 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 assorbimento di enrofloxacin.

Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti)

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 della funzionalità di tali organi.

Incompatibilità

Non note.

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

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici ma devono essere conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

Il letame proveniente dai suini trattati può essere utilizzato per scopi agricoli soltanto se preventivamente mescolato con il letame proveniente da suini non trattati.

13. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2021

14. ALTRE INFORMAZIONI

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

Farmacodinamica:

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 (MIC range: 0,008 - \geq 32 mg/L), Salmonella sp. (MIC range: \leq 0,03 - 0,06 mg/L), Proteus sp. (MIC range: 0,03 - 16 mg/L), Pasteurella sp. (MIC range: \leq 0,008 - 0,06 mg/L), Bordetella sp. (MIC range: 0,12 - 1 mg/L), Haemophilus sp (MIC range: 0,008 - 2,0 mg/L), nonché Pseudomonas sp. (MIC range: 0,25 - \geq 32 mg/L), ma comprende anche i germi Gram positivi: Streptococcus sp. (MIC range: 0,25 - 2 mg/L), Staphylococcus sp. (MIC range: 0,06 - 32 mg/L), Clostridium sp. (MIC range: 0,12 - 8 mg/L) ecc. e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche Mycoplasma gallisepticum (MIC range: 0,025 - 1 mg/L), M. synoviae (MIC range: 0,05 - 0,5 mg/L), M. bovis (MIC range: 0,05 - 1 mg/L), M. hyopneumoniae (MIC range: 0,01 - 1 mg/L), M. hyorhinis (MIC range: 0,1 - 1 mg/L), M. hyosynoviae (MIC range: 0,05 - 0,25 mg/L), M. meleagridis (MIC range: 0,02 - 0,05 mg/L), M. iowae (MIC range: 0,005 - 0,1 mg/L), Ureaplasma (MIC range: 2,0 - 8 mg/L).

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

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.

Tollerabilità:

Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve e lungo termine.

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

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

Confezioni:

Flacone da 100 ml - A.I.C. n° 100155086

Flacone da 500 ml - A.I.C. n° 100155098

Tanica da 5 l - A.I.C. n° 100155100

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.