

**TEMPLATE ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Flacone da 100 ml**  
**Flacone da 500 ml**  
**Flacone da 1000 ml**  
**Tanica da 5 l**

**Baytril 10% O.L.**  
**100 mg/ml**  
**soluzione orale per uso in acqua da bere**  
*(Enrofloxacin)*

**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:

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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Baytril 10% O.L.  
100 mg/ml  
soluzione orale per uso in acqua da bere  
*(Enrofloxacin)*

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

1 ml di Baytril 10% O.L. contiene:

**Principio attivo:**

Enrofloxacin 100 mg;

**Eccipiente(i):**

Alcol benzilico 14 mg.

#### 4. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da impiegare nell'acqua di bevanda.  
Soluzione giallastra limpida.

#### 5. CONFEZIONE

A.I.C. n. 101057040 (flacone 100 ml)

A.I.C. n. 101057026 (flacone 500 ml)

A.I.C. n. 101057038 (flacone 1 l)

A.I.C. n. 101057014 (tanica 5 l)

#### 6. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle infezioni causate dai seguenti batteri sensibili all'enrofloxacin:

##### **Polli**

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

##### **Tacchini**

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Pasteurella multocida*,

##### **Conigli**

Per il trattamento delle malattie infettive causate da *Pasteurella multocida* e dell'enterite batterica da infezione con *E. coli*.

L'enrofloxacin deve essere utilizzata laddove l'esperienza clinica, supportata se possibile da test sul microrganismo causale, indichi l'enrofloxacin come principio attivo di scelta.

#### 7. CONTROINDICAZIONI

Non usare per la profilassi.

Non usare quando è nota la comparsa di resistenza/resistenza crociata ai (fluoro)chinoloni nel branco destinato al trattamento.

Non usare in caso di nota ipersensibilità al principio attivo, ad altri (fluoro)chinoloni o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 8. REAZIONI AVVERSE

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questa etichetta, si prega di informarne il veterinario.

## 9. SPECIE DI DESTINAZIONE

Polli, tacchini e conigli.

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

### Polli e tacchini

10 mg di enrofloxacin/kg di peso corporeo al giorno per 3–5 giorni consecutivi.

Trattamento per 3–5 giorni consecutivi; per 5 giorni consecutivi nelle infezioni miste e nelle forme progressive croniche. In assenza di un miglioramento clinico entro 2–3 giorni, si deve considerare una terapia antimicrobica alternativa sulla base dei test di sensibilità.

### Conigli

10 mg/kg di peso corporeo al giorno per 5 giorni consecutivi.

Calcolare come segue la quantità giornaliera di acqua (ml) di Baytril 10% O.L. richiesta per il periodo di trattamento:

Numero totale di conigli × Peso corporeo medio in kg × 0,1 = Volume totale (ml) al giorno.

-----  
*spazio per la posologia prevista*  
-----

## 11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per polli e tacchini, fare riferimento al precedente paragrafo.

## 12. TEMPI DI ATTESA

Polli: Carne e visceri: 7 giorni.

Tacchini: Carne e visceri: 13 giorni.

Conigli: Carne e visceri: 3 giorni.

Usò non autorizzato in uccelli che producono uova per consumo umano.

Non somministrare alle pollastre ovaiole da rimonta entro i 14 giorni precedenti l'ovodeposizione.

## 13. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non utilizzare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 12 settimane.  
Registrare sull'etichetta la data del primo prelievo.

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

Da quando l'impiego dell'enrofloxacin nel pollame è stato autorizzato per la prima volta, si sono registrate una diffusa riduzione della sensibilità di *E. coli* ai fluorochinoloni, e la comparsa di organismi resistenti. Resistenza è stata segnalata anche in *Mycoplasma synoviae* nell'UE.

Quando si impiega il prodotto devono essere prese in considerazione le direttive ufficiali e locali per gli antimicrobici.

I fluorochinoloni devono essere riservati al trattamento di condizioni cliniche che abbiano scarsamente risposto, o che si preveda rispondano scarsamente, ad altre classi di antimicrobici.

Ogniquale volta possibile, i fluorochinoloni devono essere impiegati solo sulla base di test di sensibilità.

L'uso del prodotto al di fuori delle istruzioni fornite può aumentare la prevalenza di batteri resistenti ai fluorochinoloni e può ridurre l'efficacia del trattamento con altri fluorochinoloni a causa della potenziale resistenza crociata.

L'impiego dei fluorochinoloni durante la fase di crescita, insieme a un marcato e prolungato aumento dell'assunzione di acqua di bevanda, e quindi di principio attivo, eventualmente dovuto a temperature elevate, può potenzialmente essere associato a danno della cartilagine articolare.

Non è stato osservato alcun sintomo clinico avverso, né nei polli né nei tacchini, trattati rispettivamente con dosi fino a 10 e fino a 6 volte la dose terapeutica.

Quando i fluorochinoloni sono stati combinati con antimicrobici batteriostatici, come i macrolidi o le tetracicline e i fenicoli, è stato dimostrato un antagonismo *in vitro*. L'applicazione contemporanea di sostanze contenenti alluminio o magnesio può compromettere l'assorbimento dell'enrofloxacin.

#### **Avvertenze per la sicurezza dell'utilizzatore:**

- Le persone con ipersensibilità nota ai (fluoro)chinoloni devono evitare il contatto con questo prodotto.
- Evitare il contatto con la cute e gli occhi.
- Sciacquare immediatamente con acqua qualsiasi schizzo da cute o occhi.
- Dopo l'uso lavarsi le mani e la cute esposta.
- Non mangiare, bere o fumare mentre si usa il prodotto.

#### **15. DATA DI SCADENZA**

SCAD: {mese/anno}

Dopo prelievo della prima dose utilizzare il prodotto entro 12 settimane.

Eliminare il prodotto inutilizzato.

L'acqua medicata deve essere preparata giornalmente. Qualsiasi rimanenza di acqua medicata deve essere eliminata dopo 24 ore dalla preparazione.

Registrare sull'etichetta la data del primo prelievo.

#### **16. 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.

**17. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI  
RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente**

**Solo per uso veterinario**

**Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile**

**18. DATA DELL’ULTIMA REVISIONE DEL TESTO**

Gennaio 2021

**19. ALTRE INFORMAZIONI**

Flaconi da 100, 500, 1.000 o tanica da 5.000 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**20. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto: {numero}

Euro:

Spazio per codice lettura ottica  
D.M. 17 dicembre 2007