

Resumen de Características del Producto Farmacológico

1. Denominación del producto farmacológico:

- a) **Nombre de fantasía:** Baytril® 50 mg
- b) **Nombre genérico:** Enrofloxacin 50 mg
- c) **Forma farmacéutica:** Comprimido oral

**APROBADO
SAG**

04 abr 2021

2. Composición:

Cada comprimido contiene:

Enrofloxacin.....50 mg
Excipientes c.s.p.....1 comprimido

3. Particularidades clínicas:

- a) **Especie(s) de destino:**
Perros y gatos.

- b) **Indicación(es) de uso, dosis, frecuencia, duración del tratamiento, vía(s) de administración y modo de empleo:**

Indicaciones de uso:

Para el tratamiento de enfermedades infecciosas en perros y gatos causadas por las siguientes bacterias gram-negativas y gram-positivas sensibles a enrofloxacin: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Proteus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Brucella canis*, *Bordetella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium pyogenes*, *Clostridium perfringens*, *Mycoplasma* y *Rickettsias (Ehrlichia spp.)*. Debido a su amplio espectro de actividad Baytril® se puede utilizar en infecciones bacterianas simples o mixtas del tracto respiratorio, gastrointestinal y urinario, la piel y en las infecciones por heridas.

Dosis:

5 mg de enrofloxacin por kilo de peso corporal al día, lo cual equivale a 1 comprimido de Baytril® 50 mg por 10 kilos de peso.

Vía de administración:

Oral.

Se puede administrar directamente, o envuelto en la carne o embutidos.

Modo de empleo:

El tratamiento se da generalmente por 5 - 10 días consecutivos.

En casos de ehrlichiosis el tratamiento es por 15 días.

Si no hay mejoría clínica dentro de tres días, se debe realizar un nuevo test de sensibilidad y cambiar el tratamiento si es necesario. No exceder la dosis recomendada.

En infecciones complejas o profundas se requieren tratamientos más extendidos y el progreso debe ser regularmente evaluado. La selección de la dosis y duración del tratamiento debe basarse en la experiencia clínica, la severidad de la enfermedad y la susceptibilidad del patógeno. Se recomienda tratar casos de pioderma superficial por 2 a 3 semanas. En casos de pioderma profunda, el tratamiento se debe mantener por 2 a 3 semanas después que las lesiones visibles se han sanado. Las infecciones urinarias agudas sin complicaciones se deben tratar por 7 a 10 días, mientras que las infecciones urinarias crónicas por 3 a 4 semanas.

**APROBADO
SAG****04 abr 2021****c) Contraindicaciones:**

No administrar el producto en perros de razas pequeñas y medianas menores de 1 año de edad. En perros de razas grandes con un largo período de crecimiento, no se debe administrar el producto hasta cumplirse los 18 meses de edad, ya que el cartílago articular puede verse afectado durante el período de rápido crecimiento. No utilizar en casos de trastornos de crecimiento del cartílago. No utilizar en animales gestantes o lactantes. No utilizar en animales con afecciones del sistema nervioso central. No se recomienda exceder la dosificación indicada en gatos, se ha observado que en dosis de 20 mg o más por kg de peso, eventualmente, se producen trastornos de la visión.

d) Efectos adversos y reacciones adversas (frecuencia y severidad) en la(s) especie(s) de destino derivados del uso del producto farmacéutico tal como es indicado, así como las medidas a tomar cuando éstos se presenten:

Trastornos gastrointestinales ocasionales.

e) Advertencias y precauciones especiales de uso:

Baytril® 50 mg sólo debe utilizarse después de la confirmación previa del diagnóstico mediante pruebas de sensibilidad bacteriológica de los organismos causales y en la presencia de resistencia a otros antibióticos.

Las fluoroquinolonas, como enrofloxacin, no deben utilizarse como primera línea de tratamiento, a menos que esté justificado.

Mantener fuera del alcance de los niños.

f) Uso durante preñez, lactancia y en animales reproductores:

No administrar a hembras preñadas o en lactación.

g) Interacción con otros productos farmacéuticos cuando son administrados en forma concomitante con el producto farmacológico y sus posibles efectos en el animal tratado:

No utilizar simultáneamente con teofilina. Las combinaciones de Baytril® con macrólidos o tetraciclinas, desde el punto de vista farmacológico, no son recomendables; sin embargo, Baytril® puede emplearse en combinación con otros antibióticos sin perder su efectividad.

El tratamiento simultáneo con sustancias que contengan magnesio o aluminio puede reducir la absorción del enrofloxacin.

h) Sobredosis:

En caso de sobredosis extensa los primeros síntomas que se espera es pérdida de apetito y vómitos. Para reducir la absorción de la enrofloxacin tomado por vía oral, se recomienda la administración de antiácidos que contengan magnesio o aluminio.

No exceder la dosificación indicada en gatos, se ha observado que en dosis de 20 mg o más por kg de peso, eventualmente, se producen trastornos de la visión.

i) Período de resguardo:

No aplica.

j) Precauciones especiales para el operador:

Ninguna.

4. Particularidades farmacéuticas:**a) Principales incompatibilidades físicas o químicas con otros productos con los cuales es normalmente diluido, mezclado o coadministrado:**

Ninguna conocida.

b) Período de eficacia (estabilidad), incluyendo información luego de la primera apertura del envase y/o extracción de la primera dosis, según corresponda:

5 años.

**APROBADO
SAG****04 abr 2021****c) Condiciones de almacenamiento:**

Almacenar a temperatura ambiente, entre 15 - 30°C.

d) Descripción de los envases:

Blíster impreso de Aluminio/Aluminio de 10 comprimidos en estuche rotulado impreso con prospecto.

e) Precauciones especiales para la disposición de producto sin utilizar o el material de desecho, si la hubiere:

Eliminar los productos de desechos envueltos como residuos domésticos.

No eliminar en el suelo o en cursos de agua. Contactar a la empresa importadora o a empresas especializadas en la eliminación de residuos, para recibir las recomendaciones en la disposición de productos vencidos o no utilizados.

5. Propiedades farmacológicas:

Enrofloxacin pertenece a la clase química de las fluoroquinolonas. Tiene una acción bactericida la cual está mediada vía unión con la subunidad A de la DNA-girasa bacteriana y la inhibición selectiva resultante de esta enzima. La DNA girasa es una topoisomerasa, una clase de sustancias que están involucradas en la replicación, transcripción y recombinación del DNA en la bacteria. Las fluoroquinolonas también influyen a las bacterias en la fase de reposo, alterando la permeabilidad de la pared celular. Estos mecanismos explican por qué la viabilidad de las bacterias disminuye rápidamente bajo la influencia de la enrofloxacin.

Las concentraciones inhibitorias y bactericidas de enrofloxacin son muy similares. En algunos casos son idénticas, mientras que en otros casos tienen una diferencia de sólo uno o dos pasos de dilución.

Enrofloxacin es eficaz contra la mayoría de los gérmenes gram-negativos, muchos gérmenes gram-positivos y micoplasmas en bajas concentraciones.

6. Propiedades farmacocinéticas:

Después de la administración oral la absorción es muy rápida, la concentración máxima en suero de sustancia activa se alcanza al cabo de una hora. Los niveles sanguíneos en los gatos son incluso superiores a los encontrados en los perros. El perfil farmacocinético tras la administración oral y parenteral es casi idéntico. La biodisponibilidad es superior al 80%. Tras la administración repetida las concentraciones llegan rápidamente a un estado de equilibrio entre la absorción y excreción. El alto volumen de distribución de más de 2 es una indicación de la buena penetración de enrofloxacin en el tejido, siendo encontradas altas concentraciones en los principales órganos, incluyendo la piel, orina, líquido cefalorraquídeo y la bilis. Una característica para destacar es la extensiva acumulación de fluoroquinolonas en los macrófagos y neutrófilos. Enrofloxacin es parcialmente excretado por los riñones, como todas las fluoroquinolonas, por lo tanto, la excreción puede ser retardada en pacientes con daño renal preexistente.

7. Efectos ambientales:

De acuerdo a la evaluación de riesgo, Baytril® 50 mg presenta una baja exposición al medio ambiente, debido a que su aplicación está restringida a tratamientos individuales en animales de compañía. En virtud de lo anterior, se concluye que el producto presenta un bajo riesgo medio ambiental.

8. Condiciones de venta:

Venta bajo receta médico veterinaria retenida.



Baytril® 50 mg
Elanco Animal Health

9. Nombre y dirección completa del laboratorio fabricante y del establecimiento importador, nombre y país de la empresa licenciante:

Fabricado por:

KVP Pharma und Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Straße 324, D-24106 Kiel, Alemania

Importado y distribuido por:

Elanco Chile SpA.
Rosario Norte 615 of. 1502, piso 15
Las Condes, Santiago, Chile
Servicio de Atención al Cliente: 800 004 202

**APROBADO
SAG**

04 abr 2021

Bajo licencia de:

Elanco Animal Health Inc., USA

USO VETERINARIO

Reg. SAG N°: 917