

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril palatável 50 mg comprimidos para cães

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa: Enrofloxacin 50 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose
Amido de milho
Celulose microcristalina
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Aroma de carne artificial

Comprimidos redondos castanho-claros a castanhos, ligeiramente matizados.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Cães.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin:

- Infeções do aparelho respiratório, do aparelho digestivo, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores.
- Infeções cutâneas e infeções de feridas.
- Infeções do canal auditivo externo.

3.3 Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído.

Não administrar a animais com alterações já existentes no desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais que sofram de perturbações cerebrais ou com historial clínico de epilepsia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

3.4 Advertências especiais

Não existentes.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada. A resistência cruzada entre fluoroquinolonas é completa.

A excreção renal é uma importante via de eliminação para a enrofloxacin. Tal como para as outras quinolonas, a excreção da enrofloxacin pode estar reduzida em animais com função renal comprometida e, por conseguinte, a enrofloxacin deve ser utilizada com prudência nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Distúrbios gastrointestinais
---	------------------------------

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado ou à autoridade nacional competente

através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária. Consulte o folheto informativo para obter os respetivos detalhes de contacto.

3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Não administrar durante a gestação e a lactação..

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

A administração concomitante com teofilina pode prolongar a eliminação da teofilina.

A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclinas pode induzir efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afetar a absorção da enrofloxacin.

3.9 Posologia e via de administração

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacin/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido de Baytril palatável 50 mg por 10 kg de peso corporal por dia).

A administração do comprimido pode ser efetuada diretamente ou misturado com os alimentos.

Caso não se verifiquem melhoras clínicas num período de 3 dias recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e eventualmente uma mudança de terapêutica.

3.10 Sintomas de sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência e antídotos)

Em caso de sobredosagem serão previsíveis como primeiros sintomas: anorexia e vômitos.

Com o objetivo de reduzir a absorção de enrofloxacin, recomenda-se a administração de antiácidos contendo magnésio ou alumínio.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin pertence à classe das fluoroquinolonas. A enrofloxacin exerce a atividade bactericida através da ligação à subunidade A da ADN girase na bactéria alvo, resultando na inibição seletiva desta enzima.

A ADN girase é uma topoisomerase, uma classe de enzimas envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas atuam igualmente sobre bactérias em fase estacionária por alteração da permeabilidade da parede celular. Estes mecanismos explicam a rápida perda de viabilidade das bactérias expostas à enrofloxacin. As concentrações inibitórias e as concentrações bactericidas da enrofloxacin são muito aproximadas, sendo idênticas ou distinguindo-se, no máximo, em 1 - 2 graus de diluição.

A enrofloxacin em baixas concentrações exerce a sua atividade antimicrobiana contra a maioria das bactérias gram-negativas, muitas bactérias gram-positivas e ainda contra micoplasmas, nomeadamente, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* e *Staphylococcus spp.* Tem sido observado que a resistência às fluoroquinolonas tem duas principais origens: alteração da ADN girase ou ADN topoisomerase IV e alterações na permeabilidade ao fármaco da célula bacteriana. Ambos os mecanismos conduzem a uma sensibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Após administração deste medicamento na dose recomendada, por via oral, a concentração máxima no soro e tecidos é atingida após 1-2 horas. A enrofloxacin apresenta um elevado volume de distribuição. As concentrações nos órgãos alvo como pulmão, fígado, rim, bexiga, próstata, útero, pele, ossos e tecido linfático, excedem as concentrações plasmáticas. A eliminação é por via hepática e renal.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 5 anos.

5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com 1 blísters de 10 comprimidos.

Embalagem com 10 blísters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH

7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº. 51063

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de março de 1994

9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

02/2026

10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

caixa de cartão

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril palatável 50 mg comprimidos

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada comprimido contém: enrofloxacin 50 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
100 comprimidos.

4. ESPÉCIES-ALVO

Cães
pictograma

5. INDICAÇÕES

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacin/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido de Baytril palatável 50 mg por 10 kg de peso corporal por dia).

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

10. MENÇÃO "Antes de administrar, ler o folheto informativo"

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

AIM nº: 51063

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

BLISTER

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril palatável comprimidos



2. INFORMAÇÕES QUANTITATIVAS SOBRE AS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacina 50 mg

1  = 10 kg

3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

4. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Elanco 

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

Um único folheto informativo é utilizado para as três dosagens de comprimidos

1. Nome do medicamento veterinário

Baytril palatável 15 mg comprimidos para cães e gatos.

Baytril palatável 50 mg comprimidos para cães.

Baytril palatável 150 mg comprimidos para cães.

2. Composição

Cada comprimido contém:

Substância ativa:

	Enrofloxacin
Baytril palatável 15 mg comprimidos para cães e gatos	15 mg
Baytril palatável 50 mg comprimidos para cães	50 mg
Baytril palatável 150 mg comprimidos para cães	150 mg

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes
Lactose
Amido de milho
Celulose microcristalina
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Aroma de carne artificial

Comprimidos redondos, castanho-claros a castanhos, ligeiramente matizados.

3. Espécies-alvo

Cães e gatos.

4. Indicações de utilização

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin:

- Infeções do aparelho respiratório, do aparelho digestivo, do aparelho urinário e dos órgãos reprodutores.
- Infeções cutâneas e infeções de feridas.
- Infeções do canal auditivo externo.

5. Contraindicações

Não administrar a cães com idade inferior a 12 meses ou cujo processo de crescimento ainda não esteja concluído.

Não administrar a animais com alterações já existentes no desenvolvimento das cartilagens.

Não administrar a animais que sofram de perturbações cerebrais ou com historial clínico de epilepsia.

Não administrar em caso de hipersensibilidade à substância ativa ou a algum dos excipientes.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Não ultrapassar a dose recomendada.

Devem ser tomadas em consideração as políticas antimicrobianas oficiais e locais aquando da administração deste medicamento veterinário.

Sempre que possível, a administração de fluoroquinolonas deve ser baseada em testes de sensibilidade.

É prudente reservar as fluoroquinolonas para o tratamento de situações clínicas que tenham tido, ou se espere que venham a ter fraca resposta, a outras classes de antibióticos.

A administração deste medicamento veterinário, fora das indicações do RCM, pode aumentar a prevalência da resistência bacteriana às fluoroquinolonas e diminuir a eficácia do tratamento com outras quinolonas devido à potencial resistência cruzada.

Não administrar em casos de resistência conhecida às quinolonas, uma vez que pode ocorrer resistência cruzada. A resistência cruzada entre fluoroquinolonas é completa.

A excreção renal é uma importante via de eliminação para a enrofloxacin. Tal como para as outras quinolonas, a excreção da enrofloxacin pode estar reduzida em animais com função renal comprometida e, por conseguinte, a enrofloxacin deve ser utilizada com prudência nestes animais.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

Gestação e lactação:

Não administrar durante a gestação e a lactação.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

A administração concomitante com teofilina pode prolongar a eliminação da teofilina.

A associação deste medicamento com cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclinas pode induzir efeitos antagonistas.

A administração simultânea de substâncias contendo magnésio ou alumínio pode afetar a absorção da enrofloxacina.

Sobredosagem:

Em caso de sobredosagem serão previsíveis como primeiros sintomas: anorexia e vômitos.

Com o objetivo de reduzir a absorção de enrofloxacina, recomenda-se a administração de antiácidos contendo magnésio ou alumínio.

Foram raramente observados, em gatos tratados com doses muito elevadas (iguais ou superiores a 20 mg/kg), sinais de alterações visuais.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas.

7. Eventos adversos

Gatos:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
--

Distúrbios gastrointestinais Cegueira ¹

¹ Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

Cães:

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):
--

Distúrbios gastrointestinais

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os detalhes de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) farmacovigilancia.vet@dgav.pt

8. Dosagem em função da espécie, via e modo de administração

Via de administração: oral.

Para assegurar uma dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado com a maior precisão possível.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacina/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos, equivalente a:

1 comprimido de Baytril palatável 15 mg por 3 kg de peso corporal por dia.

1 comprimido de Baytril palatável 50 mg por 10 kg de peso corporal por dia.

1 comprimido de Baytril palatável 150 mg por 30 kg de peso corporal por dia.

Nos gatos não exceder a dose recomendada (ver “Eventos adversos” e “Advertências especiais”). Caso não se verifiquem melhoras clínicas num período de 3 dias recomenda-se a realização de um novo teste de sensibilidade e eventualmente uma mudança de terapêutica.

9. Instruções com vista a uma administração correta

A administração do comprimido pode ser efetuada diretamente ou misturado com os alimentos.

10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

Não administrar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem, depois de Exp. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

Baytril palatável 15 mg comprimidos para cães e gatos: AIM n.º 51062

Baytril palatável 50 mg comprimidos para cães: AIM n.º 51063

Baytril palatável 150 mg comprimidos para cães: AIM n.º 51064

Embalagem com 1 blister de 10 comprimidos.

Embalagem com 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

02/2026

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia [Union Product Database](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Straße 50, 40789 Monheim Alemanha

Portugal

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Alemanha