

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 0,5 % solução oral para leitões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância activa:

Enrofloxacina 5,0 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

Solução oral amarelada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie-alvo

Suína (leitões).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacina (como por exemplo pasteurelose, micoplasmose, colibacilose, colisepticémia, salmonelose, rinite atrófica e pneumonia enzoótica).

4.3 Contra-indicações

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

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

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

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Não existem.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para utilização em animais

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.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Evitar o contacto da solução com os olhos e a pele. Em caso de derrame sobre a pele acidental lavar com água abundante. Se desenvolver irritação ocular ou da pele consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Desconhecidas.

4.7 Utilização durante a gestação, a lactação e a postura de ovos

Não aplicável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

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

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

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

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 1,7 mg de enrofloxacina /kg, diariamente, durante 2-3 dias consecutivos (equivalente a 1 ml do medicamento por 3 kg de peso vivo, por dia).

O medicamento é administrado através de uma bomba doseadora.

Para assegurar uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar sub-dosagem.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Leitões tratados a partir do 2º dia de vida e durante 9 dias seguidos, toleram sem indícios de lesões doses até 25 mg/kg de peso vivo.

4.11 Intervalo de segurança

Carne e vísceras: 5 dias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapêutico: Antibacteriano para uso sistémico (fluoroquinolonas - enrofloxacina)

Código ATCvet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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

A ADN girase é uma topoisomerase, uma classe de enzimas envolvidas na replicação, transcrição e recombinação do ADN bacteriano. As fluoroquinolonas actuam 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 enrofloxacina. As concentrações inibitórias e as concentrações bactericidas da enrofloxacina são muito aproximadas, sendo idênticas ou distinguindo-se, no máximo, em 1 – 2 graus de diluição.

A enrofloxacina em baixas concentrações exerce a sua actividade antimicrobiana contra a maioria das bactérias gram-negativas, muitas bactérias gram-positivas e ainda contra micoplasmas.

	CIM - intervalo			CIM - intervalo	
<i>E. coli</i>	<0,01 - 0,06	µg/ml	<i>Bordetella bronchiseptica</i>	0,2 - 0,7	µg/ml
<i>Salmonella spp.</i>	0,03 - 0,3	µg/ml	<i>Campylobacter spp.</i>	0,03 - 0,2	µg/ml
<i>Klebsiella spp.</i>	0,03 - 0,09	µg/ml	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,5 - 2,0	µg/ml
<i>Pasteurella spp.</i>	0,003 - 0,05	µg/ml	<i>Staphylococcus spp.</i>	0,1 - 0,4	µg/ml
<i>Haemophilus spp.</i>	<0,015 - 0,02	µg/ml	<i>Mycoplasma spp.</i>	0,07 - 3,15	µg/ml

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 susceptibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Após administração oral ou parenteral de enrofloxacina são alcançados níveis séricos similares. A enrofloxacina apresenta um elevado volume de distribuição. As concentrações nos órgãos alvo como pulmão, fígado, rim, intestino e tecido muscular, excedem as concentrações plasmáticas.

A eliminação é por via hepática e renal.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Hidróxido de potássio

Álcool benzílico
Hidroxipropilmetilcelulose
Água purificada

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 30 meses.
Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 30 dias.

6.4 Precauções especiais de conservação

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frasco de polietileno de alta densidade (com bomba doseadora) de 100 ml.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim

Alemanha

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

Nº de AIM: 51069

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da Autorização de Introdução no Mercado: 20 de Junho de 1994

Data da Renovação da Autorização de Introdução no Mercado: 30 de Outubro de 2013

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

12/2023

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa cartão frasco 100 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYTRIL 0,5 % solução oral para leitões.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Enrofloxacin 5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Leitões.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin (como por exemplo pasteurelose, micoplasmose, colibacilose, colisepticémia, salmonelose, rinite atrófica e pneumonia enzoótica).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral .

A dosagem recomendada é de 1,7 mg/kg de enrofloxacin, diariamente, durante 2-3 dias consecutivos (equivalente a 1 ml do medicamento por 3 kg de peso vivo, por dia)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 5 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 30 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

USO VETERINÁRIO

(fundo verde)

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

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

N.º de AIM: 51069

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

{Rotulo frasco 100 ml }

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYTRIL 0,5 % solução oral para leitões.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Enrofloxacin 5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução oral.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml.

5. ESPÉCIES-ALVO

Leitões.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin (como por exemplo pasteurelose, micoplasmose, colibacilose, colisepticemia, salmonelose, rinite atrofica e pneumonia enzoótica).

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 1,7 mg/kg de enrofloxacin, diariamente, durante 2-3 dias consecutivos (equivalente a 1 ml do medicamento por 3 kg de peso vivo, por dia)

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Intervalo de segurança:

Carne e vísceras: 5 dias.

9. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

Depois da primeira abertura da embalagem, utilizar dentro de 30 dias.

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Uso Veterinário

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

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

N.º de AIM: 51069

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO
Baytril 0,5% solução oral para leitões

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

Titular da autorização de introdução no mercado:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Alemanha

Responsável pela libertação de lote:

KVP Pharma und Veterinär GmbH

D-24106 Kiel

Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 0,5% solução oral para leitões

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada ml contém:

Substância activa:

Enrofloxacina 5 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacina (como por exemplo pasteurelose, micoplasmose, colibacilose, colisepticémia, salmonelose, rinite atrófica e pneumonia enzoótica).

5. CONTRA-INDICAÇÕES

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância activa ou a qualquer um dos excipientes.

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

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

6. REACÇÕES ADVERSAS

Desconhecidas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Suína (leitões).

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

A dosagem recomendada é de 1,7 mg/kg de enrofloxacina, diariamente, durante 2-3 dias consecutivos (equivalente a 1 ml do medicamento por 3 kg de peso vivo, por dia).

Via de administração: oral.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

O medicamento é administrado através de uma bomba doseadora.

Para assegurar uma dose correcta, o peso do animal deve ser determinado com precisão, de forma a evitar sub-dosagem.

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Carne e vísceras: 5 dias.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças Este medicamento veterinário não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.

Prazo de validade após a primeira abertura do recipiente: 30 dias

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Precauções especiais de utilização

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.

Precauções especiais que devem ser tomadas pela pessoa que administra o medicamento aos animais

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

Evitar o contacto da solução com os olhos e a pele. Em caso de derrame sobre a pele acidental lavar com água abundante. Se desenvolver irritação ocular ou da pele consulte um médico e mostre-lhe o folheto informativo do medicamento.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), (se necessário)

Leitões tratados a partir do 2º dia de vida e durante 9 dias seguidos, toleram sem indícios de lesões doses até 25 mg/kg de peso vivo.

Interações medicamentosas e outras

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

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

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

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

12/2023

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações

Frasco de polietileno de alta densidade (com bomba doseadora) de 100 ml.