ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYTRIL palatável 50 mg comprimidos.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância ativa:
Enrofloxacina 50,0 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos (castanho claros a castanhos, ligeiramente matizados).

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-alvo

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacina:
- 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.

4.3 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 a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum 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.

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.

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

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

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

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Não administrar durante a gestação e lactação.

4.8 Interações medicamentosas 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.

4.9 Posologia e via de administração

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacina/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos (equivalente a 1 comprimido de BAYTIL palatável 50 mg por 10 Kg de peso vivo 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.

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

Em caso de sobredosagem serão previsíveis como primeiros sintomas: anorexia e vómitos.
Com o objetivo de reduzir a absorção de enrofloxacina, recomenda-se a administração de antiácidos contendo magnésio ou alumínio.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

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 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 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 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 susceptibilidade reduzida da bactéria às fluoroquinolonas.

5.2 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 enrofloxacina 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Lactose
Amido de milho
Celulose microcristalina
Povidona
Estearato de magnésio
Sílica coloidal anidra
Aroma de carne artificial

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

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

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Embalagem com 1 blíster de 10 comprimidos.
Embalagem com 10 blísters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

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

AIM nº. 51063

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 29 de Março de 1994
Data da última renovação: 07 de Fevereiro de 2019

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2020

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

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 para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:
Substância ativa: enrofloxacina 50 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

10 comprimidos.
100 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacina:
- 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.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

Via de administração: oral.

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

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO

Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

10. PRAZO DE VALIDADE

VAL {mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

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

Eliminação dos restos não utilizados: ler o folheto informativo.

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 e das crianças.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha

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

AIM nº: 51063

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote

INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS "BLISTER" OU FITAS CONTENTORAS

{NATUREZA/TIPO}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

BAYTRIL palatável 50 mg comprimidos para cães
enrofloxacina

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer

3. PRAZO DE VALIDADE

VAL {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}

5. MENÇÃO "EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO PARA:
BAYTRIL palatável 15 mg comprimidos
BAYTRIL palatável 50 mg comprimidos
BAYTRIL palatável 150 mg comprimidos

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:
Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha
Fabricante responsável pela libertação dos lotes:
KVP Pharma und Veterinär GmbH
D-24106 Kiel
Alemanha

2. 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.
enrofloxacina

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Cada comprimido contém:

Substância activa:

	Enrofloxacina
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

4. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacina:
- 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 a fêmeas gestantes ou lactantes.
Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida à substância ativa ou a algum 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.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.
Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.
A frequência dos eventos adversos é definida utilizando a seguinte convenção:
- Muito frequente (mais de 1 animal apresentando evento(s) adverso(s) em 10 animais tratados)
- Frequente (mais de 1 mas menos de 10 animais em 100 animais tratados)
- Pouco frequentes (mais de 1 mas menos de 10 animais em 1 000 animais tratados)
- Rara (mais de 1 mas menos de 10 animais em 10 000 animais tratados)
- Muito rara (menos de 1 animal em 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas).

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

Cães e gatos.

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

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

1 comprimido de BAYTIL palatável 15 mg por 3 Kg de peso vivo por dia.
1 comprimido de BAYTIL palatável 50 mg por 10 Kg de peso vivo por dia.
1 comprimido de BAYTIL palatável 150 mg por 30 Kg de peso vivo por dia.

Via de administração: oral.

Nos gatos não exceder a dose recomendada (ver “Reacções adversas” e “Advertências especiais para cada espécie alvo”).

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.

9. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA UTILIZAÇÃO CORRECTA

10. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável.

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.
Conservar a temperatura inferior a 30ºC.
Não utilizar depois de expirado o prazo de validade indicado na embalagem.
A validade refere-se ao último dia do mês.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Advertências especiais para cada espécie alvo
Efeitos retinotóxicos, incluindo cegueira, podem ocorrer em gatos quando a dose recomendada é excedida.

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

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais
As pessoas com hipersensibilidade conhecida às quinolonas devem evitar o contacto com o medicamento veterinário.

Gestação
Não administrar durante a gestação.

Lactação
Não administrar durante a lactação.

Interações medicamentosas 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 (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos)
Em caso de sobredosagem serão previsíveis como primeiros sintomas: anorexia e vómitos.
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.

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

06/2020

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações
Embalagem com 1 blister de 10 comprimidos.
Embalagem com 10 blisters de 10 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.