

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO



1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido contém:

Substância activa:

Enrofloxacina 250,0 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 em cães 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 Contra-indicações

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

Não administrar a animais com compromisso existente do crescimento das cartilagens.

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central ou historial clínico de epilepsia.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às quinolonas 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 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.

4.6 Reacções adversas (frequência e gravidade)

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.

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

Não administrar durante a gestação e lactação.

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 cloranfenicol, macrólidos ou tetraciclina 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 5 mg de enrofloxacin/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos. Isto é equivalente a 1 comprimido de Baytril Palatável 250 mg por 50 kg de peso vivo por dia (½ comprimido por 25 kg pv).

A administração do comprimido pode ser efectuada directamente 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 objectivo de reduzir a absorção de enrofloxacin, 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 - enrofloxacin)
Código ATCVet: QJ01MA90

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

A enrofloxacin pertence à classe das fluoroquinolonas. A enrofloxacin 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 DNA 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 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 actividade 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.

Tipos e Mecanismos de Resistência

Observou-se que a resistência às fluoroquinolonas é devida principalmente a dois mecanismos, (i) alteração da ADN girase ou topoisomerase IV e (ii) alterações da permeabilidade da célula bacteriana ao fármaco. Ambos os mecanismos conduzem a uma redução da susceptibilidade da bactéria às fluoroquinolonas.

Colocar tabela CMI



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 enrofloxacinina 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 25
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: 36 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

6.5 Natureza e composição do acondicionamento primário

Blister de folha de alumínio com 6 comprimidos.
Embalagem de 6 comprimidos (1 blister de 6 comprimidos).
Embalagem de 12 comprimidos (2 blisters de 6 comprimidos).
Embalagem de 96 comprimidos (16 blisters de 6 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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) DE REGISTO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

210/01/09NFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

30 de Outubro de 2009/ 13 de Maio de 2015

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

06/2020



ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM



INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

{Caixa cartão contendo 1, 2 ou 16 blisters de 6 comprimidos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância activa: Enrofloxacin 250 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimidos.

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

6 comprimidos.

12 comprimidos.

96 comprimidos.

5. ESPÉCIES-ALVO

Cães.

6. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções em cães provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin:

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

7. MODO E VIA 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. Isto é equivalente a 1 comprimido de Baytril Palatável 250 mg por 50 kg de peso vivo por dia (½ comprimido por 25 kg pv).

8. INTERVALO DE SEGURANÇA

Não aplicável

9. ADVERTÊNCIAS 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 30°C.

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus resíduos 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

Exclusivamente para uso veterinário - medicamento veterinário sujeito a receita médica veterinária.

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

Mantem fora da vista e do alcance das crianças.

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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Alemanha



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

210/01/09NFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lote {número}



**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS “BLISTER” OU FITAS
CONTENTORAS**

{Blister de folha de alumínio com 6 comprimidos}

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer (logo Bayer)

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

4. NÚMERO DO LOTE

LOT {número}

5. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

Exclusivamente para uso veterinário.



B. FOLHETO INFORMATIVO



FOLHETO INFORMATIVO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

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

Responsável pela libertação de lote:

KVP Pharma und Veterinär GmbH

D-24106 Kiel

Alemanha

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril Palatável 250 mg comprimidos para cães.

3. DESCRIÇÃO DA SUBSTÂNCIA ACTIVA E OUTRAS SUBSTÂNCIAS

Cada comprimido contém:

Substância activa: Enrofloxacin 250 mg.

4. INDICAÇÕES

Tratamento de infecções em cães provocadas por microrganismos sensíveis à enrofloxacin:

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

5. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Não administrar a animais com compromisso existente do crescimento das cartilagens.

Não administrar a animais com perturbações convulsivas de origem central ou historial clínico de epilepsia.

Não administrar a fêmeas gestantes ou lactantes.

Não administrar em caso de hipersensibilidade conhecida às quinolonas 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. REACÇÕES ADVERSAS

Foram observados, em casos isolados, perturbações gastrointestinais.

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.

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

Via de administração: oral.

A dosagem recomendada é de 5 mg de enrofloxacina/kg, diariamente, durante 5-10 dias consecutivos. Isto é equivalente a 1 comprimido de Baytril Palatável 250 mg por 50 kg de peso vivo por dia (½ comprimido por 25 kg pv).

A administração do comprimido pode ser efectuada directamente 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

11. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

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

12. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

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 enrofloxacinina. Tal como para as outras quinolonas, a excreção da enrofloxacinina pode estar reduzida em animais com função renal comprometida e, por conseguinte, a enrofloxacinina deve ser utilizada com prudência nestes animais.

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.

Utilização durante a gestação e lactação

Não administrar durante a gestação e lactação.

Interações medicamentosas e outras

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

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

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

Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

Sobredosagem

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

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

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

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

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

06/2020



15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Apresentações:

Embalagem de 6 comprimidos (1 blister de 6 comprimidos).

Embalagem de 12 comprimidos (2 blisters de 6 comprimidos).

Embalagem de 96 comprimidos (16 blisters de 6 comprimidos).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.