

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 100 mg/ml solução para administração na água de bebida de galinhas, perus e coelhos

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ml contém:

Substância(s) ativa(s):

Enrofloxacin 100 mg

Excipiente(s):

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Álcool benzílico	14 mg
Hidróxido de potássio	
Água purificada	

Solução límpida amarelada.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécies-alvo

Galinhas, perus e coelhos.

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Para o tratamento de infeções do trato respiratório e do trato digestivo causadas pelas seguintes bactérias:

Galinhas

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Perus

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Coelhos

Pasteurella multocida e enterite bacteriana devido a infeção por *E. coli*.

3.3 Contraindicações

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

3.4 Advertências especiais

O tratamento das infeções por *Mycoplasma* spp poderá não erradicar o organismo.

Também foi relatada resistência em *Mycoplasma synoviae* na UE.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a enrofloxacin e outras fluoroquinolonas em patógenos-alvo, como a *Escherichia coli*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência às fluoroquinolonas, pois sua eficácia pode ser reduzida.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que apresentaram resposta insatisfatória, ou que se espera que apresentem resposta insatisfatória, a outras classes de antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Caso isso não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo em nível de exploração ou em nível local/regional.

Não utilizar para profilaxia.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia dessa abordagem.

A terapia com antibióticos de espectro restrito, com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana, deve ser utilizada como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia dessa abordagem.

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

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

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água, procure atendimento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos e a pele exposta após utilizar.

Durante a administração deste medicamento veterinário, não comer, beber ou fumar.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

Não aplicável.

3.6 Eventos adversos

Galinhas, perus e coelhos:

Nenhum conhecido.

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

Aves poedeiras:

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

3.8 Interação com outros medicamentos e outras formas de interação

Foi demonstrado um antagonismo *in vitro* aquando da associação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrólidos ou tetraciclinas e fenicóis. A administração simultânea de substâncias contendo alumínio ou magnésio pode afetar a absorção da enrofloxacin.

3.9 Posologia e via de administração

Administração na água de bebida.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado.

Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida. A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de enrofloxacin pode precisar ser ajustada em conformidade. A água de bebida medicada deverá ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir qualquer outra fonte de água disponível.

Só devem ser utilizadas pré-soluções preparadas de fresco diariamente antes do início do tratamento. Os sistemas de bombeamento devem ser verificados constantemente, de modo a garantir a medicação adequada. O sistema de água deve ser esvaziado e enchido com água medicada antes do início do tratamento.

O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba doseadora de água.

Galinhas e perus

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 3–5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3–5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas.

Administração via água de bebida. Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0.1 \text{ ml do medicamento veterinário} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Coelhos

10 mg/kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0.1 \text{ ml do medicamento veterinário} \times \text{peso corporal médio (kg) de animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

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

Não foram observados sintomas clínicos adversos em galinhas e perus tratados respetivamente com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento em associação com um aumento acentuado e prolongado da ingestão de água de bebida e, consequentemente, da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode ser associada potencialmente a lesões da cartilagem articular.

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

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do início do período de postura.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 Código ATCvet: QJ01MA90.

4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Duas enzimas essenciais na replicação e transcrição do ADN, ADN girase e topoisomerase IV, foram identificadas como os alvos moleculares das fluoroquinolonas. Estas enzimas controlam a topologia do ADN através de reações de clivagem e recombinação. Inicialmente, ambas as cadeias de ADN em dupla hélice são clivadas. Posteriormente, um segmento distante de ADN passa por este intervalo antes das cadeias voltarem a ser recombinadas. A inibição do alvo é causada pela ligação não-covalente das moléculas de fluoroquinolona a um estado intermédio nesta sequência de reações, em que o ADN é clivado, mas ambas as cadeias permanecem ligadas de modo covalente às enzimas.

As forquilha de replicação e os complexos translacionais não podem avançar para além dos complexos enzima-ADN-fluoroquinolona e a inibição da síntese de ADN e mRNA desencadeia eventos que resultam na morte rápida das bactérias patogénicas e dependente da concentração do fármaco.

Espectro antibacteriano

A enrofloxacin é ativa contra muitas bactérias Gram-negativas, bactérias Gram-positivas e *Mycoplasma* spp.

A sensibilidade *in vitro* foi demonstrada em estirpes de (i) espécies Gram-negativas, tais como *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* e *Pasteurella multocida* e (ii) *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae*. (Ver secção 3.5)

Tipos e mecanismos de resistência

A resistência às fluoroquinolonas tem sido referida como tendo origem em cinco fontes, (i) mutações pontuais nos genes que codificam para a ADN girase e/ou topoisomerase IV, que conduzem a alterações da enzima respetiva, (ii) alterações da permeabilidade das bactérias Gram-negativas ao fármaco, (iii) mecanismos de efluxo, (iv) resistência mediada pelos plasmídeos e (v) proteínas de proteção da girase. Todos os mecanismos conduzem a uma redução da sensibilidade das bactérias às fluoroquinolonas. A resistência cruzada na classe dos antimicrobianos fluoroquinolonas é frequente.

Foi relatada resistência de *Mycoplasma gallisepticum* e *Mycoplasma synoviae* à enrofloxacin em galinhas e perus.

4.3 Propriedades farmacocinéticas

Nas aves, após administração via água de bebida, a enrofloxacin é rápida e muito bem absorvida, caracterizada pela biodisponibilidade de aproximadamente 90%. As concentrações plasmáticas máximas de 2 mg/l são obtidas em 1,5 horas após administração de uma dose única em bólus de 10 mg/kg de peso corporal, com uma disponibilidade sistémica total de 14.4 mg·hr/l. A enrofloxacin é eliminada do corpo com uma depuração corporal total de 10.3 ml/min·kg. Se administrada como medicação contínua na água de bebida (dose múltipla) são atingidas as concentrações no estado estacionário (*steady-state*) de 0,5 mg (perus) a 0,8 mg (galinhas) de enrofloxacin por litro. Um elevado volume de distribuição médio (5 l/kg) indica uma boa penetração tecidular da enrofloxacin. As concentrações nos órgãos alvo como pulmão, fígado, rim, intestino e tecido muscular, excederam em muito as concentrações plasmáticas. Nas aves, a enrofloxacin é pouco metabolizada no seu metabolito ativo ciprofloxacina (aproximadamente 5 %). A semivida de eliminação da enrofloxacin é de 6 horas. A ligação proteica nas aves é de aproximadamente 25 %.

5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

5.1 Incompatibilidades principais

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Não há informações disponíveis sobre possíveis interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida que contenha produtos biocidas, aditivos para ração ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 4 anos.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 semanas.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

5.3 Precauções especiais de conservação

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

5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Frascos de polietileno de alta densidade (HDPE) de 100 ml, 500 ml e 1000 ml com inserção HDPE e fecho com rosca de polipropileno.

Embalagem de HDPE de 5000 ml com selo de alumínio/HDPE e fecho com rosca em HDPE.

Os recipientes são disponibilizados com um copo-medida graduado de polipropileno.

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

51074

8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

Data da primeira autorização: 20 Junho 1994.

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

01/2026

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 (frasco 100 ml, 500 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 100 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacina 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

100 ml

500 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do início do período de postura.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 semanas.

Após a primeira abertura, administrar até _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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
--

51074

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO

Fold-out label : 500 ml, 1000 ml, 5000 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 100 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

500 ml
1000 ml
5000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

5. INDICAÇÕES**6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO**

Administração na água de bebida.

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do início do período de postura.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 semanas.
Após a primeira abertura, administrar até _____

9. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

51074

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO

Rotulo frasco: 100 ml, 500 ml

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 100 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Enrofloxacin 100 mg/ml

100 ml

500 ml

3. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

4. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Administração na água de bebida. Antes de utilizar, leia o folheto informativo.

5. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança:

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do início do período de postura.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

6. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Depois da primeira abertura da embalagem, administrar no prazo de 12 semanas.

Após a primeira abertura administrar até _____

Após diluição, administrar no prazo de 24 horas.

7. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

8. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Elanco logo

9. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO

1. Nome do medicamento veterinário

Baytril 100 mg/ml solução para administração na água de bebida de galinhas, perus e coelhos

2. Composição

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxacinina 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg

Solução límpida amarelada.

3. Espécies-alvo

Galinhas, perus e coelhos.

4. Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias:

Galinhas

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Perus

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Coelhos

Pasteurella multocida e enterite bacteriana devido a infeção por *E. coli*.

5. Contraindicações

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

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o organismo. Também foi relatada resistência em *Mycoplasma synoviae* na UE.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a enrofloxacin e outras fluoroquinolonas em patógenos-alvo, como a *Escherichia coli*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerada quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência às fluoroquinolonas, pois sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que apresentaram resposta insatisfatória, ou que se espera que apresentem resposta insatisfatória, a outras classes de antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Caso isso não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo em nível de exploração ou em nível local/regional.

Não utilizar para profilaxia.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia dessa abordagem.

A terapia com antibióticos de espectro restrito, com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana, deve ser utilizada como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia dessa abordagem.

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

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

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água, procure atendimento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos e a pele exposta após utilizar.

Durante a administração deste medicamento veterinário, não comer, beber ou fumar

Aves poedeiras:

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Foi demonstrado um antagonismo *in vitro* aquando da associação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrólidos ou tetraciclínas e fenicóis. A administração simultânea de substâncias contendo alumínio ou magnésio pode afetar a absorção da enrofloxacin.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas clínicos adversos em galinhas e perus tratados respetivamente com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento em associação com um aumento acentuado e prolongado da ingestão de água de bebida e, consequentemente, da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode ser associada potencialmente a lesões da cartilagem articular.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Não há informações disponíveis sobre possíveis interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida que contenha produtos biocidas, aditivos para ração ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

7. Eventos adversos

Galinhas, perus e coelhos: Nenhum conhecido.

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

Administração na água de bebida.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado.

Galinhas e perus

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 3–5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3–5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0.1 \text{ ml do medicamento veterinário} \times \text{peso corporal médio(kg) de animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Coelhos

10 mg/kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0.1 \text{ ml do medicamento veterinário} \times \text{peso corporal médio(kg) de animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

9. Instruções com vista a uma administração correta

Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida. A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de enrofloxacin pode precisar ser ajustada em conformidade. A água de bebida medicada deverá ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir qualquer outra fonte de água disponível.

Só devem ser utilizadas pré-soluções preparadas de fresco diariamente antes do início do tratamento. Os sistemas de bombeamento devem ser verificados constantemente, de modo a garantir a medicação adequada. O sistema de água deve ser esvaziado e enchido com água medicada antes do início do tratamento.

O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba doseadora de água.

10. Intervalos de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do início do período de postura.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 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 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.

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 semanas.

Após a data da primeira abertura da embalagem, deverá calcular-se a data de descarte do medicamento veterinário. Essa data de descarte deve ser anotada no espaço reservado para esse fim no rótulo.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 24 horas.

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

Frascos de 100, 500 e 1000 ml ou embalagem de 5000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

01/2026 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 Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Tel: +351 308801355
PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma und Veterinär GmbH
D-24106 Kiel
Alemanha

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO - ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO COMBINADOS

Frasco o embalagem (1000 ml e 5000 ml)

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Baytril 100 mg/ml solução para administração na água de bebida

2. COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

Substância ativa:

Enrofloxaciná 100 mg

Excipientes:

Álcool benzílico 14 mg

Solução límpida amarelada.

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1000 ml

5000 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Galinhas, perus e coelhos.

5. INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Indicações de utilização

Para o tratamento de infeções causadas pelas seguintes bactérias:

Galinhas

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Perus

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Coelhos

Pasteurella multocida e enterite bacteriana devido a infeção por *E. coli*.

6. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações

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

7. ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Advertências especiais

Advertências especiais:

O tratamento das infeções por *Mycoplasma spp* poderá não erradicar o organismo.

Também foi relatada resistência em *Mycoplasma synoviae* na UE.

Foi demonstrada resistência cruzada entre a enrofloxacin e outras fluoroquinolonas em patógenos-alvo, como a *Escherichia coli*. A administração do medicamento veterinário deve ser cuidadosamente considerado quando os testes de sensibilidade demonstrarem resistência às fluoroquinolonas, pois sua eficácia pode ser reduzida.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

As fluoroquinolonas devem ser reservadas para o tratamento de condições clínicas que apresentaram resposta insatisfatória, ou que se espera que apresentem resposta insatisfatória, a outras classes de antimicrobianos.

A administração do medicamento veterinário deve ser baseada na identificação e no teste de sensibilidade do(s) patógeno(s) alvo. Caso isso não seja possível, a terapia deve ser baseada em informações epidemiológicas e no conhecimento da sensibilidade dos patógenos alvo em nível de exploração ou em nível local/regional.

Não utilizar para profilaxia.

A administração do medicamento veterinário deve estar em conformidade com as políticas antimicrobianas oficiais, nacionais e regionais.

Um antibiótico com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana (categoria AMEG inferior) deve ser utilizado como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia dessa abordagem.

A terapia com antibióticos de espectro restrito, com menor risco de seleção de resistência antimicrobiana, deve ser utilizada como tratamento de primeira linha quando o teste de sensibilidade sugerir a provável eficácia dessa abordagem.

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

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

Evitar o contacto com os olhos e a pele.

Em caso de contacto acidental com a pele ou os olhos, lavar imediatamente com água, procure atendimento médico imediatamente e mostre o folheto informativo ou o rótulo ao médico.

Lavar as mãos e a pele exposta após utilizar.

Durante a administração deste medicamento veterinário, não comer, beber ou fumar.

Aves poedeiras:

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias antes do início do período de postura.

Interação com outros medicamentos e outras formas de interação:

Foi demonstrado um antagonismo *in vitro* aquando da associação de fluoroquinolonas com agentes antimicrobianos bacteriostáticos, tais como macrólidos ou tetraciclinas e fenicóis. A administração simultânea de substâncias contendo alumínio ou magnésio pode afetar a absorção da enrofloxacin.

Sobredosagem:

Não foram observados sintomas clínicos adversos em galinhas e perus tratados respetivamente com doses até 10 vezes e 6 vezes superiores à dose terapêutica.

A administração de fluoroquinolonas durante a fase de crescimento em associação com um aumento acentuado e prolongado da ingestão de água de bebida e, conseqüentemente, da substância ativa, possivelmente devido a temperaturas elevadas, pode ser associada potencialmente a lesões da cartilagem articular.

Incompatibilidades principais:

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento veterinário não deve ser misturado com outros.

Não há informações disponíveis sobre possíveis interações ou incompatibilidades deste medicamento veterinário administrado por via oral, misturado na água de bebida que contenha produtos biocidas, aditivos para ração ou outras substâncias utilizadas na água de bebida.

8. EVENTOS ADVERSOS

Eventos adversos

Galinhas, perus e coelhos: Nenhum conhecido.

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 dados 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

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

Dosagem para cada espécie, vias e modo de administração

Administração na água de bebida.

Para garantir a dosagem correta, o peso corporal deve ser determinado.

Galinhas e perus

10 mg de enrofloxacin/kg de peso corporal por dia durante 3–5 dias consecutivos.

Tratamento durante 3–5 dias consecutivos; durante 5 dias consecutivos em infeções mistas e formas crónicas progressivas.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a serem tratados, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0.1 \text{ ml do medicamento veterinário} \times \text{peso corporal médio(kg) de animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

Coelhos

10 mg/kg de peso corporal por dia durante 5 dias consecutivos.

Com base na dose recomendada e no número e peso dos animais a tratar, a concentração diária exata do medicamento veterinário deve ser calculada de acordo com a seguinte fórmula:

$$\frac{0.1 \text{ ml do medicamento veterinário} \times \text{peso corporal médio(kg) de animais a tratar}}{\text{ingestão média diária de água (l/animal)}} = \text{ml medicamento veterinário por litro de água de bebida}$$

10. INSTRUÇÕES COM VISTA A UMA ADMINISTRAÇÃO CORRETA

Instruções com vista a uma administração correta

Certificar sempre que a totalidade da dose foi consumida. A ingestão de água medicada depende da condição clínica dos animais. Para obter a dosagem correta, a concentração de enrofloxacin pode precisar ser ajustada em conformidade. A água de bebida medicada deverá ser preparada de fresco diariamente, imediatamente antes de ser fornecida aos animais. A água de bebida deve ser medicada durante o período de tratamento e não deve existir qualquer outra fonte de água disponível.

Só devem ser utilizadas pré-soluções preparadas de fresco diariamente antes do início do tratamento. Os sistemas de bombeamento devem ser verificados constantemente, de modo a garantir a medicação adequada. O sistema de água deve ser esvaziado e enchido com água medicada antes do início do tratamento.

O medicamento veterinário pode ser colocado diretamente no reservatório ou introduzido através de uma bomba doseadora de água.

11. INTERVALOS DE SEGURANÇA

Intervalos de segurança

Galinhas: Carne e vísceras: 7 dias.

Perus: Carne e vísceras: 13 dias.

Não administrar a aves produtoras de ovos para consumo humano.

Não administrar a aves poedeiras de reposição no prazo de 14 dias do início do período de postura.

Coelhos: Carne e vísceras: 3 dias.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

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 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.

Após a data da primeira abertura da embalagem, deverá calcular-se a data de descarte do medicamento veterinário. Essa data de descarte deve ser anotada no espaço reservado para esse fim no rótulo.

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO

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.

14. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário sujeito a receita médico-veterinária.

15. NÚMEROS DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E TAMANHOS DE EMBALAGEM

51074

Tamanhos de embalagem

Frascos de 100, 500 e 1000 ml ou embalagem de 5000 ml.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

16. DATA EM QUE O FOLHETO INFORMATIVO FOI REVISTO PELA ÚLTIMA VEZ

Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

01/2026

Estão disponíveis informações detalhadas sobre este medicamento veterinário na Base de Dados da União (UPD). (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. DETALHES DE CONTACTO

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 Str. 50
40789 Monheim
Alemanha

Tel: +351 308801355

PV.PRT@elancoah.com

Fabricante responsável pela libertação do lote:

KVP Pharma und Veterinär GmbH
D-24106 Kiel
Alemanha

18. OUTRAS INFORMAÇÕES

Outras informações.

19. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO"

USO VETERINÁRIO.

20. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa}

Após a primeira abertura da embalagem, administrar até _____

Prazo de validade após a primeira abertura do acondicionamento primário: 12 semanas.

Prazo de validade após diluição de acordo com as instruções: 12 horas.

21. NÚMERO DO LOTE

Lote {número}