Baytril flavour

15 mg Compresse

(Enrofloxacin)

Per cani e gatti

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'Autorizzazione dell'Immissione in Commercio in Polonia: Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen, Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione: KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH Projensdorfer Str. 324, Kiel - D - 24106 Kiel (Germania)

Importato da: Four Pharma CRO Srl Via Monti, 12 - 00034 Colleferro (RM –Italy)

Riconfezionato da: Silvano Chiapparoli Logistica S.p.A. Via Morolense1/B 03012 Anagni (FR-Italy);
Silvano Chiapparoli Logistica Spa, Via delle Industrie snc Livraga (LO)

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Baytril flavour 15 mg compresse per cani e gatti
Enrofloxacin

INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio(i) attivo(i):
1 compressa contiene:
Enrofloxacin 15 mg

INDICAZIONI

Baytril compresse 15 mg è indicato in una vasta gamma di infezioni batteriche primarie o secondarie a pregresse virosi, a carico di tutti gli organi ed apparati, sostenute da germi Gram - (E. coli, Salmonella sp., Proteus sp., Pasteurella sp., Bordetella sp., Haemophilus sp., nonché Pseudomonas sp.), germi Gram + (Streptococcus sp., Staphylococcus sp., Clostridium sp. ecc.) e Micoplasmi (Mycoplasma gallisepticum, M. synoviae, M. bovis, M. hyopneumoniae, M. hyorhinis, M. hyosynoviae, M. meleagridis, M. iowae, Ureaplasma).
In particolare:
- Affezioni del tratto respiratorio, quali broncopolmoniti, polmoniti
- Dermatiti, piodermiti, otiti esterne, medie, interne
- Affezioni del tratto genito urinario
- Tonsilliti acute (febbrili e non)
- Ferite infette
- Infezioni gastrointestinali.

CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità all'enrofloxacin o ad altri fluorochinoloni o a qualche eccipiente.
Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.
Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni)

REAZIONI AVVERSE

Possono manifestarsi in casi estremamente rari diarrea, feci molli, vomito, debolezza e anoressia. Tali effetti sono lievi e transitori. Raramente, gatti riceventi dosaggi superiori a quelli raccomandati, hanno mostrato segni di cecità.
Casi molto rari di reazioni anafilattiche.
Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani e gatti.

POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Per via orale.
La dose base di Baytril compresse da 15 mg, corrisponde a: 1 compressa / 3 kg p.v. / die per 5 o più gg per os, a giudizio del Medico Veterinario.
Con questa posologia, ogni somministrazione garantisce l'introduzione nell'organismo di 5 mg/Kg p.v./die.
Non superare i dosaggi indicati.

PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata dei bambini.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.
Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister.

AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici inclusa la cecità.
Vanno esclusi dal trattamento i cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento.
Non utilizzare in cani con disfunzioni a carico del SNC (ad esempio, convulsioni).
Nei cani l'enrofloxacina può provocare alterazioni alle cartilagini articolari **negli animali nella fase di accrescimento.**

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

- Durante l'uso del medicinale veterinario, è necessario attenersi ai regolamenti ufficiali e locali sull'uso di prodotti antimicrobici.
- L'utilizzo dei fluorochinoloni deve limitarsi al trattamento di condizioni cliniche che hanno risposto o che si ritiene possano rispondere scarsamente ad altre classi di prodotti antimicrobici.
- Se possibile, i fluorochinoloni devono essere usati esclusivamente in base ai risultati dell'antibiogramma.

Un utilizzo diverso dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può condurre ad un aumento della prevalenza dei batteri resistenti ai fluorochinoloni e allo stesso tempo ridurre l'efficacia del trattamento con altri chinoloni a causa di possibile resistenza crociata.
Nei gatti di età inferiore ad 8 settimane usare conformemente alla valutazione del rapporto rischio beneficio da parte del veterinario.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

Persone con conosciuta ipersensibilità ai fluorochinoloni devono evitare il contatto con il prodotto.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, richiedere un intervento medico e mostrare il foglietto illustrativo.

Impiego durante la gravidanza, l'allattamento.

Baytril si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni. Ciò ne rende sicuro l'impiego anche in gravidanza.

E' noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte.
Non è stata testata la sicurezza del prodotto medicinale veterinario durante l'allattamento.
Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Non usare in combinazione con tetracicline, fenicoli o macrolidi a causa del potenziale effetto antagonista.
Non usare in combinazione con teofillina poiché questo può determinare una eliminazione prolungata di questa sostanza. La somministrazione concomitante di sostanze contenenti magnesio ed alluminio può essere seguita da un ritardato riassorbimento di enrofloxacina.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di Baytril elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.

Incompatibilità

Non pertinente.

PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali e conferiti negli idonei sistemi di raccolta e di smaltimento per i medicinali non utilizzati o scaduti.

DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Agosto 2010

14. ALTRE INFORMAZIONI

Gruppo farmacoterapeutico: Antibatterici per uso sistemico - fluorochinoloni; codice ATCvet: QJ01MA90
Enrofloxacin è un chemioterapico di sintesi, sviluppato specificamente per l'uso in Medicina Veterinaria, appartenente al gruppo dei derivati dell'acido chinoloncarbossilico.

Proprietà farmacodinamiche

Meccanismo d'azione - Durante la fase di moltiplicazione batterica, tutte le informazioni per la replicazione, trascrizione, ricombinazione e riparazione degli acidi nucleici batterici, possono essere lette e decodificate solo se al DNA batterico viene conferita una rotazione assiale negativa.
Tale specifica conformazione spaziale si realizza sotto il controllo di un enzima, la DNA girasi.
Il meccanismo d'azione di Enrofloxacin si esplica mediante l'inibizione intranucleare della DNA girasi.
In questo modo, tutte le funzioni vitali del microorganismo vengono bloccate, e l'effetto battericida che ne deriva risulta rapido nell'instaurarsi sia in vitro che in vivo.
L'azione inibitrice di Enrofloxacin è inoltre limitata alla DNA girasi batterica, in quanto il corrispondente sistema enzimatico delle cellule degli organismi superiori è strutturato in modo differente.
Spettro di attività antibatterica - Lo spettro antibatterico di Enrofloxacin, a differenza di quanto osservato per altri chemioterapici del gruppo dei chinoloni, si estende non solo ai germi Gram negativi quali: E. coli (intervallo di MIC (µg/ml) 0.008 - ≥32), Salmonella sp. (intervallo di MIC (µg/ml) ≤0.03 – 0.06), Proteus sp. (intervallo di MIC (µg/ml) 0.03 – 16), Pasteurella sp. (intervallo di MIC (µg/ml) ≤0.008 – 0.06), Bordetella sp. (intervallo di MIC (µg/ml) 0.12 – 1), Haemophilus sp. (intervallo di MIC (µg/ml) 0.008 - 2.0), nonché Pseudomonas sp. (intervallo di MIC (µg/ml) 0.25 - ≥32), ma comprende anche i germi Gram positivi (Streptococcus sp. - intervallo di MIC (µg/ml) 0.25 – 2, Staphylococcus sp. - intervallo di MIC (µg/ml) 0.06 - ≥32, Clostridium sp. - intervallo di MIC (µg/ml) 0.12 – 8, ecc.) e soprattutto i micoplasmi tipici di tutte le specie domestiche (Mycoplasma gallisepticum - intervallo di MIC (µg/ml) 0.025 -1, M. synoviae - intervallo di MIC (µg/ml) 0.05 - 0.5, M. bovis - intervallo di MIC (µg/ml) 0.05 - 1, M. hyopneumoniae - intervallo di MIC (µg/ml) 0.01- 1, M. hyorhinis - intervallo di MIC (µg/ml) 0.1 - 1, M. hyosynoviae - intervallo di MIC (µg/ml) 0.05 - 0.25, M. meleagridis - intervallo di MIC (µg/ml) 0.02 - 0.05, M. iowae - intervallo di MIC (µg/ml) 0.005 - 0.1, Ureaplasma - intervallo di MIC (µg/ml) 2.0 - 8).
Dato il suo particolare meccanismo d'azione, Enrofloxacin è inoltre efficace contro i microorganismi multiresistenti alle B-lattamine, alle tetracicline, agli aminoglicosidici ed ai macrolidi (che agiscono con altri tipi di meccanismo d'azione).
Non è caratterizzato da resistenze parallele o crociate nei confronti degli stessi, e le resistenze che seleziona sono di tipo "multiple step mutation", a lenta evoluzione.

Informazioni farmacocinetiche

Farmacocinetica - Enrofloxacin, a differenza di tutti i chinoloni noti fino ad ora, è caratterizzato da una cinetica che ne permette una accentuata distribuzione in tutti i distretti dell'organismo animale.
Assorbimento-Biodisponibilità - Baytril viene assorbito dopo somministrazione sia orale sia parenterale in tutte le specie.
I livelli di sostanza attiva raggiunti nell'organismo sono gli stessi sia che venga somministrato per os che per via parenterale (allo stesso dosaggio), e la biodisponibilità di Baytril ammonta a circa il 75% in entrambi i casi.
Concentrazione nel siero - Le massime concentrazioni sieriche di Baytril vengono raggiunte non più tardi di 2 ore dopo la somministrazione, sia per via orale che per via parenterale.
Tali quantità di principio attivo, alla dose base di 2,5 mg/kg p.v. nelle specie da reddito, e di 5 mg/kg p.v. nel cane e nel gatto, risultano essere sempre più alte delle MIC o MBC di tutti i germi sensibili saggiati, e si mantengono efficaci fino a 24 ore dopo ogni singola somministrazione.
Concentrazioni tissutali - Importante è la nozione che i livelli raggiunti da Enrofloxacin nei tessuti, nei liquidi organici (bile, urine, liquido articolare, liquido cerebro spinale,umore acqueo, latte) e nel contenuto intestinale, risultano essere da 2 fino a 3 volte più elevati che nel siero.
Baytril è pertanto caratterizzato da un elevato volume di distribuzione che ne garantisce una "penetrazione tissutale" favorevole per la terapia di gravi infezioni sistemiche in diverse specie animali.
Eliminazione - Il tempo di emivita per Baytril, nelle varie specie, risulta essere compreso tra le 3 e le 6 ore. La sostanza attiva viene eliminata per via epatica (in una quota di circa il 70%) e renale (per una quota di circa il 30%) come tale o sotto forma di metaboliti, di cui il più importante ha caratteristiche similari a quelle del principio attivo originale. Dopo ripetute somministrazioni, anche protratte nel tempo, l'equilibrio che viene raggiunto, tra assorbimento/distribuzione ed eliminazione di Enrofloxacin, mette al riparo da eventuali fenomeni di accumulo nel siero e negli organi.
La rapida, ed allo stesso tempo completa, eliminazione di Baytril dai tessuti animali risulta favorevole anche per quanto concerne i tempi di interruzione.
Tollerabilità - Alle dosi terapeutiche indicate, Baytril è ben tollerato e risulta privo di effetti collaterali a breve
e lungo termine.

Confezioni

Scatola contenente un blister da 10 compresse
Scatola contenente 10 blister da 10 compresse
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi proprietari

Bayer