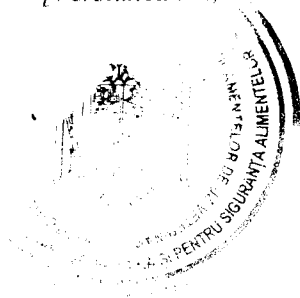


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Alcool n-butilic	30 mg
Hidroxid de potasiu	
Apă pentru preparate injectabile	

Soluție limpede, culoare galben deschis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinată de tulpini de *Mycoplasma bovis*.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

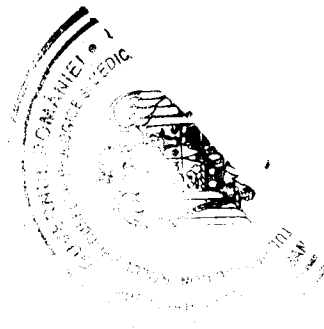
Capre

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.



Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma spp.*

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă/medie), determinate de tulpini de *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* și *Pseudomonas spp.*

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini de *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Bordetella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.* și *Pseudomonas spp.*

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări ale sistemului nervos central asociate cu convulsii.

Nu se utilizează dacă există tulburări de dezvoltare a cartilajului sau leziuni musculo-scheletale în preajma articulațiilor semnificative funcțional sau de susținere a greutății. Nu se utilizează la câinii tineri în timpul perioadei lor de creștere, de exemplu la rasele mici de câini, cu vârsta mai mică de 8 luni, la rasele mari de câini, cu vârsta mai mică de 12 luni, la rasele foarte mari de câini, cu vârsta mai mică de 18 luni.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

3.4 Atenționări speciale

S-a demonstrat rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte (fluoro)chinolone la agenții patogeni țintă, de exemplu *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la fluorochinolone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

O rată ridicată de rezistență a *Pseudomonas spp.* la enrofloxacină (în unele cazuri, mai mare de 90%) a fost raportată la câini, în Europa. Enrofloxacina trebuie utilizată numai pentru tratamentul infecțiilor cauzate de acest agent patogen, în urma testelor de susceptibilitate.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie acolo unde testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar la animale individual.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la animale cu insuficiență renală.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la pisici, deoarece doze mai mari decât cele recomandate pot determina deteriorarea retinei și orbire. Pentru pisici cu greutatea corporală mai mică de 5 kg, doza de 25 mg/ml este mai potrivită pentru a se evita riscul de supradozaj (a se vedea secțiunea 3.10).

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la viței tratați oral cu 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii. Îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injecția accidentală. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

3.6 Evenimente adverse

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ³ (de exemplu, edem ²) Excitație Tulburări ale tractului digestiv (de ex. diaree) ⁴ Anafilaxie Ataxie, convulsii, tremor

- 1 La porci, după administrare intramusculară. Poate persista până la 28 zile după injectare.
- 2 La câini, moderat și tranzitoriu.
- 3 La viței se pot observa reacții tranzitorii până la 14 zile.
- 4 Ușoare și tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, însă au demonstrat efecte feto-toxice la doze materno-toxice. Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Gestație și lactație:

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist față de chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciline sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a co-administrării flunixinului și enrofloxacinei indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} a enrofloxacinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare intravenoasă (i.v.), subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.).

Injectările repetate trebuie efectuate în diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Viței

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale

Mycoplasma bovis: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Oi și capre

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injecție intramusculară, timp de 3 zile.

La porci injecția trebuie efectuată în zona gâtului la baza urechii.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 3 ml la un singur loc de injecție intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, zilnic, prin injecție subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului sub formă de comprimate.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

În caz de supradozaj accidental pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

Pisicile au suferit leziunile oculare după ce au primit doze mai mari de 15 mg/kg o dată pe zi timp de 21 zile consecutive. Doze de 30 mg/kg, administrate o dată pe zi, timp de 21 zile consecutive au provocat leziuni oculare ireversibile. La 50 mg/kg administrate o dată pe zi timp de 21 zile consecutive, pot produce orbire.

La câini, bovine, oi și capre supradozajul nu a fost documentat.

În caz de supradozaj accidental nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Vitei:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile.

i.v.: 5 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

4. INFORMATII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg, aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone.

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexe de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime - ADN - fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrația substanței. Modul de acțiune a enrofloxacină este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (e.g. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanisme de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse: (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și/sau topoizomeraza IV care conduce la alterări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între fluorochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

Pragurile CMI de susceptibilitate clinică

Bovine:

Pragurile de susceptibilitate clinică stabilite prin CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la bovine pentru boala respiratorie bovină sunt următoarele:

Organism	Pragurile concentrației minime inhibitorii pentru enrofloxacină (μg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Mannheimia haemolytica</i>	≤0,25	0,5-1	≥2
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5-1	≥2

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Porci:

Pragurile de susceptibilitate clinică stabilite prin CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la porci pentru boala respiratorie a porcilor sunt următoarele:

Organism	Pragurile concentrației minime inhibitorii pentru enrofloxacină (μg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Câini:

Pragurile de susceptibilitate clinică stabilite de CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la câini pentru afecțiuni respiratorii canine, infecții ale tractului urinar, ale pielii și ale țesuturilor moi sunt următoarele:

Organism	Pragurile concentrației minime inhibitorii pentru enrofloxacină (μg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,06	-	≥0,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Escherichia coli</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (infecții ale tractului urinar, pielii și țesuturilor moi)	≤0,06	-	≥0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (infecții ale tractului urinar)	≤0,06	-	≥0,5

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

Pisici:

Pragurile de susceptibilitate clinică stabilite de CLSI¹ în 2024 pentru enrofloxacină la pisici pentru infecția pielii și țesuturilor moi sunt următoarele:

Organism	Pragurile concentrației minime inhibitorii pentru enrofloxacină (μg/ml)		
	susceptibil	intermediar	rezistent
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,5	1-2	≥4
<i>Escherichia coli</i>	≤0,5	1-2	≥4

¹ CLSI. Performance standards for antimicrobial disk and dilution susceptibility tests for bacteria isolated from animals: 7th ed. CLSI supplement Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Farmacocinetică

Enrofloxacină se absoarbe rapid după injectare parenterală. Biodisponibilitatea este mare (aproximativ 100% la porci și bovine), cu o proporție mică până la moderată de legare de proteinele plasmatice (aproximativ 20 până la 50%). Enrofloxacină este metabolizată în substanța activă ciprofloxacină, la aproximativ 40% la câini și rumegătoare și mai puțin de 10% la pisici și porci.

Enrofloxacină și ciprofloxacină se distribuie bine în toate țesuturile țintă, de exemplu, plămân, rinichi, piele, ficat și atingând de 2 până la 3 ori concentrații mai mari decât în plasmă. Substanța părinte și metabolitul activ sunt eliminate din organism prin urină și fecale.

Acumularea în plasmă nu se produce după un interval de 24 ore de tratament.

În lapte, cea mai mare parte a substanței active este ciprofloxacină. În general concentrațiile maxime de substanță sunt atinse la 2 ore după tratament și arată o expunere totală de aproximativ 3 ori mai mare pe 24 ore, interval de dozare, comparativ cu plasma.

	Câini	Pisici	Porci	Porci	Bovine	Viței
Rate de dozare (mg/kg gc)	5	5	2,5	5	5	5
Calea de administrare	sc	sc	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (μg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (μg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09

Timp de înjumătățire terminal (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Timp de înjumătățire prin eliminare (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se refrigera sau congela.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună (de tip I) cu dop din clorobutil politetrafluoroetilen (PTFE) cu sistem flip-off compus din corp de aluminiu și capac flip-off din plastic.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu un flacon de 50 ml sau un flacon de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

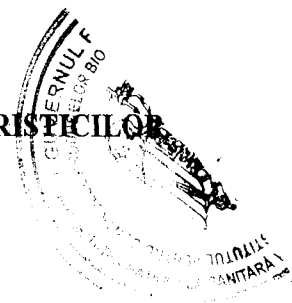
120161

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 19 august 2003

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

03/2026



10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 50 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml

100 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini și pisici

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m., i.v., s.c.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioade de așteptare:

Viței:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile.

i.v.: 5 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

120161

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă (100 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Enrofloxacină 50 mg/ml

100 ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei), oi, capre, porci, câini și pisici.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

i.m., i.v., s.c.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Perioadele de așteptare:

Vitei:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile.

i.v.: 5 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la.....

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon (50 ml)

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Enrofloxacină 50 mg/ml

50 ml

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

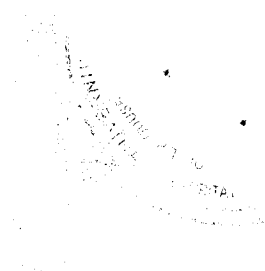
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

A se utiliza până la.....

ANEXA nr. 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă

2. Compoziție

Fiecare ml conține 50 mg enrofloxacină ca substanță activă și 30 mg alcool n-butilic drept conservant.

Soluție limpede, culoare galben deschis.

3. Specii țintă

Bovine (vitei), oi, capre, porci, câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinată de tulpini de *Mycoplasma bovis*.

Oi

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Capre

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul mastitelor determinate de tulpini de *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini de *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinată de tulpini de *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă/medie), determinate de tulpini de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. și *Pseudomonas* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini de *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. și *Pseudomonas* spp.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la substanța activă, la alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la animalele cu tulburări ale sistemului nervos central asociate cu convulsii.

Nu se utilizează dacă există tulburări de dezvoltare a cartilajului sau leziuni musculo-scheletale în preajma articulațiilor semnificative funcțional sau de susținere a greutateii.

Nu se utilizează la câinii tineri în timpul perioadei lor de creștere, de exemplu la rasele mici de câini, cu vârsta mai mică de 8 luni, la rasele mari de câini, cu vârsta mai mică de 12 luni, la rasele foarte mari de câini, cu vârsta mai mică de 18 luni.

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se utilizează la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

S-a demonstrat rezistență încrucișată între enrofloxacină și alte (fluoro)chinolone la agenții patogeni țintă, de exemplu *Escherichia coli*. Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie luată în considerare cu atenție atunci când testele de susceptibilitate au arătat rezistență la fluorochinolone, deoarece eficacitatea acestuia poate fi redusă.

O rată ridicată de rezistență a *Pseudomonas* spp. la enrofloxacină (în unele cazuri, mai mare de 90%) a fost raportată la câini, în Europa. Enrofloxacina trebuie utilizată numai pentru tratamentul infecțiilor cauzate de acest agent patogen, în urma testelor de susceptibilitate.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe identificarea și testarea susceptibilității agentului(ilor) patogen(i) țintă. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia trebuie să se bazeze pe informații epidemiologice și pe cunoștințe privind susceptibilitatea agenților patogeni țintă la nivel de fermă sau la nivel local/regional.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale.

Un antibiotic cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene (categoria AMEG inferioară) trebuie utilizat pentru tratamentul de primă linie, acolo unde testele de susceptibilitate sugerează probabila eficacitate a acestei abordări.

Terapia antibiotică cu spectru îngust, cu un risc mai mic de selecție a rezistenței antimicrobiene, ar trebui utilizată ca tratament de primă linie acolo unde testele de susceptibilitate sugerează eficacitatea probabilă a acestei abordări.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat doar la animale individual.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacina la animale cu insuficiență renală.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacina la pisici, deoarece doze mai mari decât cele recomandate pot determina deteriorarea retinei și orbire. Pentru pisici cu greutatea corporală mai mică de 5 kg, doza de 25 mg/ml este mai potrivită pentru a se evita riscul de supradozaj (a se vedea secțiunea Supradozaj).

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinăi la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii. Îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timp ce manipulați produsul medicinal veterinar.

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita auto-injectarea accidentală. În caz de auto-injectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Alte precauții:

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, însă au demonstrat efecte feto-toxice la doze materno-toxice.

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu utilizați enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist față de chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciline sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a co-administrării flunixinului și enrofloxacinăi indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} a enrofloxacinăi.

Supradozaj:

În caz de supradozaj accidental pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

Pisicile au suferit leziunile oculare după ce au primit doze mai mari de 15 mg/kg o dată pe zi timp de 21 zile consecutive. Doze de 30 mg/kg, administrate o dată pe zi, timp de 21 zile consecutive au

provocat leziuni oculare ireversibile. La 50 mg/kg administrate o dată pe zi timp de 7 zile consecutive, pot produce orbire.

La câini, bovine, oi și capre supradozajul nu a fost documentat.

În caz de supradozaj accidental nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități majore:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine (viței), oi, capre, porci, câini și pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Inflamație la locul de injectare ¹
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții la locul de injectare ³ (de exemplu, edem ²) Excitație Tulburări ale tractului digestiv (de ex. diaree) ⁴ Anafilaxie (reacție alergică severă) Ataxie (lipsa coordonării), convulsii, tremor

¹ La porci, după administrare intramusculară. Poate persista până la 28 zile după injectare.

² La câini, moderat și tranzitoriu.

³ La viței se pot observa reacții tranzitorii până la 14 zile.

⁴ Ușoare și tranzitorii.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare intravenoasă (i.v.), subcutanată (s.c.) sau intramusculară (i.m.).

Viței

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul medicinal veterinar poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat. Nu trebuie să se administreze mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Oi și capre

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La periclitarea trebuie efectuată în zona gâtului la baza urechii.

Nu trebuie să se administreze mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Căini și pisici

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului sub formă de comprimate.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală. Injecțiile repetate trebuie efectuate în diferite locuri de injectare.

10. Perioade de așteptare

Viței:

Carne și organe:

s.c.: 12 zile.

i.v.: 5 zile.

Lapte: Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Oi:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Capre:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Data la care produsul trebuie eliminat trebuie să fie înregistrată pe eticheta flaconului de sticlă, după ce flaconul a fost deschis pentru prima dată.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

120161

Cutie din carton cu un flacon de 50 ml sau un flacon de 100 ml.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

03/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

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

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Germania

17. Alte informații

Enrofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, cu spectru larg, aparținând grupei de antibiotice fluorochinolone. Modul de acțiune a enrofloxacină este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (e.g. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.