FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Baytril flavour 15 mg compresse per cani e gatti
Baytril flavour 50 mg compresse per cani e gatti
Baytril flavour 150 mg compresse per cani e gatti
Baytril flavour 250 mg compresse per cani

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Enrofloxacina	15 mg
Enrofloxacina	50 mg
Enrofloxacina	150 mg
Enrofloxacina	250 mg

Compresse di colore da marrone chiaro a marrone, leggermente marmorizzate.
Compressa da 250 mg divisibile.

3. Specie di destinazione

Cane e gatto.

Cane (compresse da 250 mg)

4. Indicazioni per l'uso

Cane: Per il trattamento delle infezioni del tratto respiratorio, gastrointestinale, genito-urinario, della cute (incluse piodermiti e ferite infette) e delle otiti (esterna e media), causate dai seguenti ceppi batterici:
Bordetella bronchiseptica, *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Proteus canis*, *Proteus mirabilis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus canis*, *Staphylococcus intermedius*,*Streptococcus dysgalactiae*, *Streptococcus spp.*, *Salmonella spp*., *Haemophilus spp.*, *Clostridium spp*., *Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. bovis*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. meleagridis*, *M. iowae*,

Gatto: Per il trattamento delle infezioni del tratto respiratorio, gastrointestinale, genito-urinario, della cute (incluse piodermiti e ferite infette) e delle otiti (esterna e media), causate dai seguenti ceppi: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus canis*, *Staphylococcus felis*, *Staphylococcus intermedius Salmonella spp*., *Haemophilus spp.*, *Streptococcus spp*.,*Clostridium spp.*, *Mycoplasma gallisepticum*, *M. synoviae*, *M. bovis*, *M. hyopneumoniae*, *M. hyorhinis*, *M. hyosynoviae*, *M. meleagridis*, *M. Iowae.*

5. Controindicazioni

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad altri fluorochinoloni o a uno degli eccipienti.

Non usare in cani fino a 12 mesi di età o fino al termine della fase di accrescimento. Nei cani l'enrofloxacina può provocare alterazioni alle cartilagini articolari negli animali nella fase di accrescimento.
Non usare in cani con disfunzioni a carico del Sistema Nervoso Centrale (ad esempio, convulsioni).

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:
È stata dimostrata una resistenza crociata tra enrofloxacina ed altri (fluoro)chinoloni in patogeni bersaglio (ad es. *Escherichia coli)*. L'uso del medicinale veterinario deve essere attentamente considerato quando i test di sensibilità hanno dimostrato resistenza ai fluorochinoloni perché la sua efficacia può essere ridotta.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:
I fluorochinoloni dovrebbero essere riservati per il trattamento di condizioni cliniche che non rispondo, o ci si aspetta che non rispondano, adeguatamente ad altre classi di antibiotici. L'utilizzo del prodotto dovrebbe essere basato, ove possibile, su test di sensibilità nei confronti dei patogeni bersaglio. Se ciò non fosse possibile, la terapia deve basarsi su informazioni epidemiologiche e sulla conoscenza della suscettibilità dei patogeni bersaglio a livello locale/regionale.
L'uso del prodotto deve essere conforme alle politiche antimicrobiche ufficiali, nazionali e regionali. Un antibiotico con ristretto spettro d'azione con un minor rischio di selezione della resistenza antimicrobica (categoria AMEG inferiore) dovrebbe essere utilizzato per il trattamento di prima linea in cui i test di sensibilità suggeriscono la probabile efficacia di questo approccio.
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.
Non usare per profilassi.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:
Le persone con nota ipersensibilità alla sostanza attiva devono evitare contatti con il medicinale veterinario.
Lavarsi le mani dopo l'uso.
In caso di ingestione accidentale, specialmente da parte dei bambini, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo.
Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:
Non pertinente.

Gravidanza:
Il medicinale veterinario si è dimostrato essere esente da effetti immunosoppressivi, embriotossici, mutageni, teratogeni.
È noto che i fluorochinoloni attraversano la placenta e si distribuiscono nel latte e possono avere effetti sulle cartilagini articolari negli animali in accrescimento.
Usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del veterinario responsabile.

Allattamento:
La sicurezza del medicinale veterinario durante l'allattamento non è stata stabilita.
L'uso non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità:
Non è stata studiata l'influenza sulla fertilità nei cani maschi riproduttori.
Non usare in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di 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:
In soggetti con preesistenti disfunzioni epatiche o renali, quando si usino dosaggi di questo medicinale veterinario elevati e protratti nel tempo, è buona norma procedere a precauzionali e periodici controlli di tali organi.
Nei gatti, quando si superano le dosi raccomandate, possono manifestarsi effetti retinotossici inclusa la cecità.
Non superare le dosi indicate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:
L'uso consapevole e prudente del farmaco antibiotico contribuisce a limitare e combattere il fenomeno dell'antimicrobicoresistenza e a salvaguardare la salute pubblica, animale e dell'ambiente, secondo il principio One Health.
Non usare per profilassi.

Incompatibilità principali:
Non pertinente

7. Eventi avversi

Cane:

Rari (1 to 10 animali / 10,000 animali trattati):
Diarrea[1], Feci molli[1], Vomito[1] Debolezza[1] Anoressia[1]
Molto raro (<1 animale / 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate):
Reazione di tipo anafilattico[2]

[1]Lieve e transitorio
[2]Non riscontrato nel dosaggio 250 mg

Gatto:

Rari (1 to 10 animals / 10,000 animals treated):
Cecità[1] Diarrea[2], Feci molli[2], Ipersalivazione[2], Vomito[2] Debolezza[2] Anoressia[2]
Molto raro (<1 animale / 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate):
Reazione di tipo anafilattico

[1] Nei gatti che ricevono dosaggi superiori a quelli raccomandati
[2] Lieve e transitorio

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:
https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale:

Cane e gatto:
La dose raccomandata è 5mg/kg pc/die, per 5 o più giorni a giudizio del Medico Veterinario.

Cane e gatto:

Fascia di Peso Corporeo (kg)	Dosaggio Raccomandato (una volta al giorno)
1,5 - 3	1 compressa da 15 mg
> 3 - 6	2 compresse da 15 mg
> 6 - 10	1 compressa da 50 mg
> 10 - 20	2 compresse da 50 mg
> 20 - 30	1 compressa da 150 mg
> 30 - 45	1 compressa da 150 mg + 1 compressa da 50 mg
> 45 - 60	2 compresse da 150 mg

Cane:

Fascia di Peso Corporeo (kg)	Numero di Compresse al Giorno
12,5 - 25	½ (mezza) compressa da 250 mg
> 25 - 50	1 compressa da 250 mg
> 50 - 75	1 e ½ compressa da 250 mg
> 75	2 compresse da 250 mg

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile
Non superare i dosaggi indicati.

10. Tempi di attesa

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo Exp..
Periodo di validità del medicinale veterinario 15 mg, 50 mg, 150 mg confezionato per la vendita: 5 anni
Periodo di validità del medicinale veterinario 250 mg confezionato per la vendita: 3 anni

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Scatola di cartone contenente un blister da 10 compresse da 15 mg	A.I.C. n. 100155124
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse da 15 mg	A.I.C. n. 100155163
Scatola di cartone contenente un blister da 10 compresse da 50 mg	A.I.C. n. 100155136
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse da 50 mg	A.I.C. n. 100155175
Scatola di cartone contenente un blister da 10 compresse da 150 mg	A.I.C. n. 100155148
Scatola di cartone contenente 10 blister da 10 compresse da 150 mg	A.I.C. n. 100155151
Scatola di cartone contenente 2 blister da 6 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 100155199
Scatola di cartone contenente 16 blister da 6 compresse da 250 mg	A.I.C. n. 100155201

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

03/2026

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:
Elanco Italia S.p.A.
Via dei Colatori, 12
50019 Sesto Fiorentino (FI)
PV.ITA@elancoah.com
+39 02 82944231

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:
KVP Pharma + Veterinaer Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel (Germania)

17. Altre informazioni