



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

MEDICAMENTOS VETERINARIOS BAYTRIL 2,5% INYECTABLE, BAYTRIL 5% INYECTABLE, BAYTRIL 10% INYECTABLE Y DENOMINACIONES ASOCIADAS QUE CONTIENEN ENROFLOXACINO COMO SUSTANCIA ACTIVA

Información para los laboratorios titulares

Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2014

Categoría: INDUSTRIA, MEDICAMENTOS VETERINARIOS,
Referencia: MVET, 7/2014

Con fecha de 1 de septiembre de 2014 la Comisión Europea adoptó la [Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2014\) 6268 final / \(anexos\)](#) en base al artículo 35 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre el arbitraje de todos los medicamentos veterinarios Baytril25 mg/ml solución inyectable, Baytril50 mg/ml solución inyectable, Baytril100 mg/ml solución inyectable y denominaciones asociadas y los medicamentos veterinarios relacionados autorizados con arreglo al artículo 13 de la Directiva 2001/82/CE y sus modificaciones, que contienen enrofloxacinó como sustancia activa.

La Decisión establece la obligación a las Autoridades competentes nacionales de modificar las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios según las conclusiones científicas recogidas en su [anexo II](#), en los términos que figuran en el [anexo III](#), relativos a la modificación de la ficha técnica, etiquetado y prospecto, en particular:

- Se retira la indicación para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophilus somni* en bovino y terneros.
- Se restringe, a la concentración de 100 mg/ml, la indicación para el tratamiento de la artritis aguda causada por *Mycoplasma bovis* en bovino de menos de 2 años de edad.



- Se retira la indicación para el tratamiento de mastitis aguda grave causada por *Staphylococcus aureus* en bovino para la concentración de 100 mg/ml.
- Se retira la indicación para el tratamiento del síndrome de disgalactia posparto SDP causado por cepas de *Escherichia coli* y *Kleibsellia spp* en cerdas para la concentración de 50 mg/ml.
- Se acepta la indicación para el tratamiento de las infecciones del tracto digestivo y de la septicemia causadas por *Escherichia coli* en lechones, únicamente, para la dosis de 5 mg/kg p.v./día de enrofloxacino durante 3 días por vía intramuscular.
- Se suprime de la posología la dosis de 2,5 mg/kg p.v./día de enrofloxacino para todas las indicaciones en bovino, así como en porcino para el tratamiento de las infecciones del tracto digestivo y la septicemia causadas por *E. coli*.
- Se establecen los tiempos de espera que se indican:
 - Porcino y lechones: carne: 13 días.
 - Conejos: carne: 6 días.
 - No utilizar en aves destinadas al consumo humano.
 - Terneros: carne: s.c.: 12 días; i.v.: 5 días. Su uso no está autorizado en animales cuya leche se utiliza para consumo humano.
 - Ovino: carne: 4 días; leche: 3 días.
 - Caprino: carne: 6 días; leche: 4 días.
 - Bovino: carne: s.c.: 12 días; i.v.: 5 días; leche: s.c.: 4 días; i.v.: 3 días.
- Se modifican asimismo las contraindicaciones, frases de las advertencias, precauciones especiales y la información farmacológica.

Como consecuencia de la aprobación de la citada Decisión, la AEMPS adopta esta nota informativa dirigida a los titulares de las autorizaciones de comercialización en España de todos los medicamentos incluidos en el ámbito del arbitraje que contienen enrofloxacino, en forma inyectable, con el fin de ordenar el procedimiento de implementación de las correspondientes variaciones.

Los titulares de los medicamentos veterinarios autorizados indicados, con independencia del procedimiento de autorización seguido, deberán presentar la correspondiente modificación con arreglo a la citada Decisión **antes del 1 de octubre de 2014**. La modificación que le corresponde conforme la normativa en vigor es la C.I.1.a.