



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 profesionales veterinarios

Fecha de publicación: 15 de septiembre de 2014

Categoría: MEDICAMENTOS VETERINARIOS.
Referencia: MVET, 08/2014

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 Baytril 25 mg/ml solución inyectable, Baytril 50 mg/ml solución inyectable, Baytril 100 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. En base a esta Decisión deben modificarse todas las autorizaciones de comercialización de estos medicamentos veterinarios.

Con fecha de 15 de septiembre de 2014 la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó la [nota informativa MVET, 07/2014](#) que recoge la información del medicamento que debe modificarse y cómo proceder para su implementación. Las correspondientes solicitudes de los titulares para adecuarse a la Decisión serán evaluadas por la AEMPS y se emitirá la oportuna resolución de modificación.



Para evitar un desabastecimiento del mercado en el periodo necesario de modificación de las autorizaciones y edición del nuevo material de acondicionamiento de los medicamentos, la AEMPS informa de las siguientes medidas adoptadas:

1. Cuando el titular de la autorización de comercialización de un medicamento afectado por esta Decisión reciba la resolución de la AEMPS modificando dicha autorización, desde ese momento sólo podrá poner en el mercado lotes conformes a la resolución de modificación.
2. La coexistencia en el mercado de ejemplares con material de acondicionamiento distinto (anterior y posterior a la resolución de modificación de la autorización) se limita a 6 meses a contar desde la fecha de la resolución de la AEMPS. Transcurrido dicho periodo, el titular debe retirar del mercado todos los ejemplares que no estén acondicionados conforme a la resolución.
3. Durante el periodo de coexistencia antes mencionado, los veterinarios deben prescribir estos medicamentos teniendo en cuenta lo descrito en el [Anexo III de la Decisión de Ejecución de la Comisión C\(2014\) 6268 final](#) referente a las modificaciones de las secciones pertinentes de las fichas técnicas de los productos, los etiquetados y los prospectos), destacando que:
 - Se ha eliminado la indicación para el tratamiento de las infecciones respiratorias causadas por cepas de *Histophiluss omni* en bovino y terneros.
 - Se ha restringido, 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 ha eliminado la indicación para el tratamiento de mastitis aguda grave causada por *Staphylococcus aureus* en bovino para la concentración de 100 mg/ml.
 - Se ha eliminado la indicación para el tratamiento del síndrome de disgalactia posparto SDP causado por cepas de *Escherichia coli* y *Kleibsella spp* en cerdas para la concentración de 50 mg/ml.



- Se ha aceptado 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 ha eliminado 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*.
- Deben aplicarse los tiempos de espera que se indican a continuación:
 - 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 ha comunicado que el enrofloxacino tiene un efecto nocivo sobre el cartílago articular de los caballos en crecimiento y aunque los caballos no se encuentran entre las especies de destino autorizadas, se ha considerado incluir una contraindicación de uso del medicamento para las concentraciones de 50 mg/ml y 100 mg/ml.
- Se han incluido frases de precauciones especiales para su uso en animales relativas al posible daño para el cartílago articular de los



corderos y terneros en periodo de crecimiento, y que se mencionan a continuación:

- Se observaron cambios degenerativos del cartílago articular en terneros tratados con la dosis por vía oral de 30 mg de enrofloxacino/kg p.v. durante 14 días.
- El uso de enrofloxacino en corderos en crecimiento, a la dosis recomendada durante 15 días, provocó cambios histológicos en el cartílago articular no asociados a signos clínicos.

En la página [web de la AEMPS](#) se podrán consultar las fichas técnicas de los medicamentos.