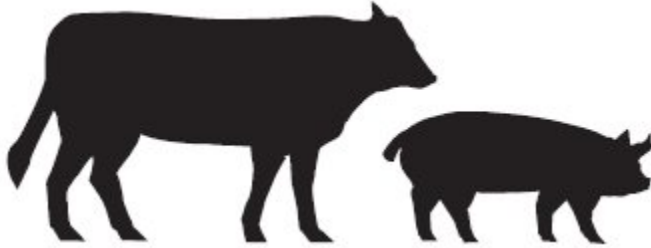


BAYTRIL- inyección de enrofloxacin, solución
Bayer HealthCare LLC División de salud animal

Baytril ® 100
(enrofloxacin)



Solución inyectable antimicrobiana de 100 mg / ml

Para uso subcutáneo en ganado vacuno y ganado lechero no lactante
Para uso intramuscular o subcutáneo en cerdos
No se debe usar en ganado lechero hembra de 20 meses de edad o más
o en terneras para procesar por ternera

PRECAUCIÓN:

La ley federal (EE. UU.) Restringe el uso de este medicamento por parte de un veterinario con licencia o por orden de este.

La ley federal (EE. UU.) Prohíbe el uso adicional de esta droga en animales productores de alimentos.

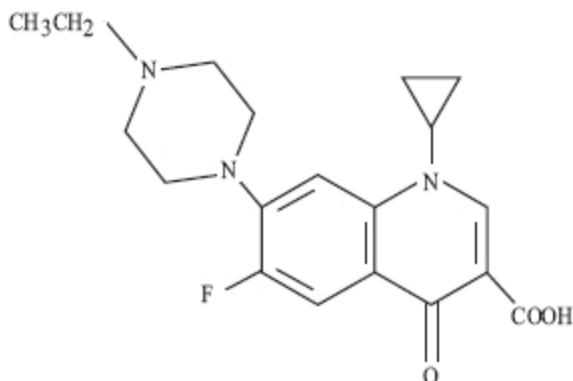
Para asegurar un uso responsable de los medicamentos antimicrobianos, la enrofloxacin solo debe usarse como un fármaco de segunda línea para la colibacilosis en cerdos después de considerar otras opciones terapéuticas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Baytril ® 100 es una solución estéril, listo para el uso inyectable antimicrobiano que contiene enrofloxacin, un agente antimicrobiano de fluoroquinolona de amplio espectro.

Cada ml de Baytril ® 100 contiene 100 mg de enrofloxacin. Los excipientes son L-arginina base 200 mg, alcohol n-butílico 30 mg, alcohol bencílico (como conservante) 20 mg y agua para inyección qs

Ácido 1-ciclopropil-7- (4-etil-1-piperazinil) -6-fluoro-1,4-dihidro-4-oxo-3-quinolincarboxílico.



INDICACIONES:

Bovinos: terapia de dosis única : Baytril® 100 está indicado para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (BRD) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* y *Mycoplasma bovis* en *bovis* de vacuno y lecheros no lactantes; y para el control de BRD en ganado vacuno y lechero no lactante con alto riesgo de desarrollar BRD asociado con *M. haemolytica*, *P. multocida*, *H. somni* y *M. bovis*.

Bovinos - Terapia de varios días: Baytril® 100 está indicado para el tratamiento de la enfermedad respiratoria bovina (BRD) asociada con *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* e *Histophilus somni* en bovinos de vacuno y lactantes no lactantes.

Porcinos: Baytril® 100 está indicado para el tratamiento y control de la enfermedad respiratoria porcina (ERP) asociada con *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis*, *Bordetella bronchiseptica* y *Mycoplasma hyopneumoniae*. Baytril® 100 está indicado para el control de la colibacilosis en grupos o corrales de cerdos destetados en los que se ha diagnosticado colibacilosis asociada a *Escherichia coli*.

DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN:

Baytril® 100 proporciona dosis flexibles y duraciones de la terapia.

Baytril® 100 puede administrarse como una dosis única durante un día para el tratamiento y control de BRD (ganado), para el tratamiento y control de SRD o para el control de colibacilosis (cerdos), o durante varios días para el tratamiento de BRD (ganado). La selección de la dosis adecuada y la duración de la terapia para el tratamiento de la BRD en el ganado bovino debe basarse en una evaluación de la gravedad de la enfermedad, la susceptibilidad del patógeno y la respuesta clínica.

Ganado:

Tratamiento de dosis única (tratamiento BRD): administre, mediante inyección subcutánea, una dosis única de 7,5-12,5 mg / kg de peso corporal (3,4-5,7 ml / 100 lb).

Terapia de varios días (Tratamiento BRD): Administre diariamente una dosis subcutánea de 2.5-5 mg / kg de peso corporal (1.1-2.3 mL / 100 lb). El tratamiento debe repetirse a intervalos de 24 horas durante tres días. Se pueden administrar tratamientos adicionales en los días 4 y 5 a los animales que han mostrado una mejoría clínica pero no una recuperación total.

Tratamiento de dosis única (control de BRD): administre, mediante una inyección subcutánea, una dosis única de 7,5 mg / kg de peso corporal (3,4 ml / 100 lb). Los ejemplos de condiciones que pueden contribuir a que los terneros tengan un alto riesgo de desarrollar BRD incluyen, entre otros, los siguientes:

- Transporte con animales de dos o más orígenes de la finca.
- Un tiempo de transporte prolongado con pocas paradas o sin descanso.
- Un cambio de temperatura ambiental de ≥ 30 ° F durante el transporte.
- Un rango de ≥ 30 ° F en la fluctuación de la temperatura dentro de un período de 24 horas.
- Exposición a condiciones climáticas húmedas o frías.
- Reducción excesiva (más de lo que se esperaría con una carga normal de ganado).
- Procedimientos estresantes de procesamiento de llegadas (por ejemplo, castración o descornado).
- Exposición dentro de las 72 horas previas a animales que muestran signos clínicos de BRD.
El volumen de dosis administrado no debe exceder los 20 ml por sitio de inyección.

Tabla 1 - Baytril ® 100 dosis y programa de tratamiento para el ganado

*** Los volúmenes de dosis se han redondeado al 0,5 ml más cercano dentro del rango**

| Peso (lb) | Tratamiento | |
|--------------|---|--|
| | Terapia de dosis única 7.5 - 12.5 mg / kg Volumen de dosis (ml) | Terapia de varios días 2.5 - 5.0 mg / kg Volumen de dosis (ml) |
| 100 | 3.5 - 5.5 | 1.5 - 2.0 |
| 200 | 7.0 - 11.0 | 2.5 - 4.5 |
| 300 | 10.5 - 17.0 | 3.5 - 6.5 |
| 400 | 14.0 - 22.5 | 4.5 - 9.0 |
| 500 | 17.0 - 28.5 | 5.5 - 11.5 |
| 600 | 20.5 - 34.0 | 7.0 - 13.5 |
| 700 | 24.0 - 39.5 | 8.0 - 16.0 |
| 800 | 27.5 - 45.5 | 9.0 - 18.0 |
| 900 | 31.0 - 51.0 | 10.0 - 20.5 |

| | | |
|------|-------------|-------------|
| 1000 | 34.0 - 57.0 | 11.0 - 23.0 |
| 1100 | 37.5 - 62.5 | 12.5 - 25.0 |

Canalla:

Administre, ya sea por inyección intramuscular o subcutánea (detrás de la oreja), una dosis única de 7.5 mg / kg de peso corporal (3.4 mL / 100 lb). El volumen de dosis administrado no debe exceder los 5 ml por sitio de inyección.

Para el control de la colibacilosis, la administración debe iniciarse dentro de los primeros 60 días posteriores al destete cuando los signos clínicos estén presentes en al menos el 2% de los animales del grupo. Si no se observa mejoría dentro de las 48 horas, el diagnóstico debe reevaluarse.

Tabla 2 - Baytril ® 100 Programa de dosis para cerdos

| Peso (lb) | Volumen de dosis (mL) |
|-----------|-----------------------|
| 15 | 0.5 |
| 30 | 1.0 |
| 50 | 1.7 |
| 100 | 3.4 |
| 150 | 5.1 |
| 200 | 6.8 |
| 250 | 8.5 |

Dilución de Baytril ® 100: Baytril ® 100 puede diluirse con agua estéril antes de la inyección. El producto diluido debe utilizarse dentro de las 24 horas. Almacene la solución diluida en botellas de vidrio ámbar entre 4-40 ° C (36-104 ° F).

Tabla 3 - Programa de dilución *

*** Para dosis de 1 mL de solución diluida.**

| Peso porcino | mL de Baytril ® 100 | mL de agua estéril |
|--------------|---------------------|--------------------|
| 10 libras | 34 ml | 66 ml |
| 15 libras | 51 ml | 49 ml |
| 20 libras | 68 ml | 32 ml |
| 25 libras | 85 ml | 15 ml |

Use dentro de los 30 días de la primera punción y pinche un máximo de 30 veces con una aguja o 4 veces con un dispositivo de administración de dosis. Cualquier producto que permanezca más allá de estos parámetros debe ser descartado.

ADVERTENCIAS DE RESIDUOS:

Bovinos : los animales destinados al consumo humano no deben ser sacrificados dentro de los 28 días posteriores al último tratamiento. Este producto no está aprobado para el ganado lechero hembra de 20 meses de edad o más, incluidas las vacas lecheras secas. El uso en este ganado puede causar residuos de drogas en la leche y / o en terneros nacidos de estas vacas. No se ha establecido un período de retiro para este producto en terneros pre-rumiantes. No utilizar en terneras para ser procesado para ternera.

Porcinos : los animales destinados al consumo humano no deben ser sacrificados dentro de los 5 días de recibir una dosis de inyección única.

ADVERTENCIAS HUMANAS:

No es para uso en seres humanos. Mantener fuera del alcance de los niños. Evitar contacto visual. En caso de contacto, lave los ojos inmediatamente con abundante agua durante 15 minutos. En caso de contacto con la piel, lavar la piel con agua y jabón. Consulte a un médico si la irritación persiste después de las exposiciones oculares o dérmicas. Las personas con antecedentes de hipersensibilidad a las quinolonas deben evitar este producto. En los seres humanos, existe un riesgo de fotosensibilización del usuario dentro de unas pocas horas después de la exposición excesiva a las quinolonas. Si se produce una exposición accidental excesiva, evite la luz solar directa. Para obtener servicio al cliente o para obtener información del producto, incluida una hoja de datos de seguridad, llame al 1-800-633-3796. Para emergencias médicas o para reportar reacciones adversas, llame al 1-800-422-9874.

PRECAUCIONES:

Los efectos de la enrofloxacin sobre el rendimiento reproductivo del ganado bovino o porcino, el embarazo y la lactancia no se han determinado adecuadamente.

Los efectos a largo plazo en el cartílago articular articular no se han determinado en cerdos por encima del peso de mercado.

La inyección subcutánea en bovinos y porcinos, o la inyección intramuscular en cerdos, puede causar una reacción tisular local transitoria que puede resultar en una pérdida de corte de tejido comestible en el momento del sacrificio.

Baytril® 100 contiene diferentes excipientes que otros Baytril® productos. La seguridad y eficacia de esta formulación en especies distintas del ganado vacuno y porcino no han sido determinadas.

Los medicamentos de la clase quinolona deben usarse con precaución en animales con trastornos conocidos o sospechosos del sistema nervioso central (SNC). En tales animales, las quinolonas, en casos raros, se han asociado con la estimulación del SNC que puede conducir a convulsiones convulsivas. Se ha demostrado que los medicamentos de la clase quinolona producen erosiones del cartílago de las articulaciones que soportan peso y otros signos de artropatía en animales inmaduros de diversas especies. Consulte la sección de Seguridad de los animales para obtener información adicional.

REACCIONES ADVERSAS:

No se observaron reacciones adversas durante los ensayos clínicos.

Para obtener información adicional sobre la presentación de informes sobre la experiencia adversa con medicamentos para animales, comuníquese con la FDA al 1-888-FDA-VETS o en línea en <http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth>.

MICROBIOLOGÍA:

La enrofloxacin es bactericida y ejerce su efecto antibacteriano al inhibir la girasa bacteriana del ADN (una topoisomerasa de tipo II), lo que evita la superpoblación y la replicación del ADN que conduce a la muerte celular. 1 La enrofloxacin es activa contra las bacterias gramnegativas y grampositivas.

EFICACIA:

Ganado : Un total de 845 terneros con BRD natural se trataron con Baytril® 100 en ocho ensayos de campo ubicados en cinco estados de alimentación del ganado. La respuesta al tratamiento se comparó con los controles no tratados. Se evaluaron regímenes de terapia de dosis única y de varios días. BRD y la mortalidad se redujeron significativamente en los terneros tratados con enrofloxacin. No se informaron reacciones adversas en los animales tratados.

La efectividad de Baytril® 100 para el control de enfermedades respiratorias en bovinos con alto riesgo de desarrollar BRD se evaluó en un estudio de seis ubicaciones en los Estados Unidos y Canadá. Un total de 1,150 terneros de raza cruzada con alto riesgo de desarrollar BRD se inscribieron en el estudio. Baytril® 100 (7,5 mg / kg BW) o un volumen equivalente de solución salina estéril se administró como una única inyección subcutánea dentro de los dos días después de la llegada. El ganado se observó diariamente en busca de signos clínicos de BRD y se evaluó su éxito en el día 14 posterior al tratamiento. El éxito del tratamiento en el Baytril®100 grupos (497/573, 87.83%) fueron significativamente más altos (P = 0.0013) que el éxito en el grupo de control con solución salina (455/571, 80.92%). Además, hubo más éxitos de tratamiento (n = 13) que fracasos (n = 3) en el grupo de animales positivos para *M. bovis* en el día 0 que se trataron con Baytril® 100. No se informaron reacciones adversas relacionadas con el producto.

Porcinos : Un total de 590 cerdos fueron tratados con Baytril ® 100 o solución salina en dos ensayos de campo de SRD de infección natural por separado. Para el tratamiento de la ERS, la tasa de éxito de los cerdos tratados con enrofloxacin que se definieron como "enfermos y febriles" (aumento de la frecuencia respiratoria, respiración dificultosa o disnea, actitud deprimida y temperatura rectal $\geq 104^{\circ}\text{C}$) fue estadísticamente significativa mayor que la Tasa de éxito de cerdos "enfermos y febriles" tratados con solución salina. Para el control de la ERS, la temperatura rectal media, la mortalidad (un ensayo) y la morbilidad fueron estadísticamente significativamente más bajas para los cerdos tratados con enrofloxacin en corrales que contenían un porcentaje de cerdos "enfermos y febriles" en comparación con los cerdos tratados con solución salina.

La efectividad de Baytril ® 100 administrada como una dosis única de SC de 7,5 mg / kg BW para el tratamiento y control de la ERS asociada con *M. hyopneumoniae* se demostró mediante un estudio de modelo de infección inducida y tres estudios de campo de infección natural en un solo sitio. En el estudio modelo, 72 cerdos sanos fueron desafiados con un aislado representativo de *M. hyopneumoniae* y tratados con Baytril ® 100 o solución salina. Se observó una disminución estadísticamente significativa ($P < 0,0001$) en la puntuación media de la lesión pulmonar total en el Baytril ® Grupo tratado con 100 (4%) comparado con el grupo tratado con solución salina (27%) a los 10 días posteriores al tratamiento. En dos estudios de campo que evaluaron la efectividad del tratamiento de la ERS, se reclutaron y trataron con un total de 300 cerdos con signos clínicos de ERD (depresión moderada, frecuencia respiratoria moderadamente aumentada y una temperatura rectal de $\geq 104^{\circ}\text{C}$) con Baytril ® 100 o solución salina. . A los 7 días después del tratamiento, la tasa de curación fue estadísticamente significativamente mayor en cada sitio ($P < 0,0001$) en el Baytril ® 100 grupos tratados (61,3% y 92%) en comparación con los grupos tratados con solución salina (26,7% y 33,3%). En un estudio de campo que evaluó la efectividad del control de la DSR, se reclutó y trató un grupo de 400 cerdos en los que $> 15\%$ tenía signos clínicos de ERD (puntuación de depresión moderada, frecuencia respiratoria moderadamente aumentada y una temperatura rectal de $\geq 104^{\circ}\text{C}$). Con Baytril ® 100 o solución salina. A los 7 días posteriores al tratamiento, la tasa de curación fue estadísticamente significativamente mayor ($P < 0,0002$) en el grupo tratado con Baytril ® 100 (70,0%) en comparación con el grupo tratado con solución salina (48,5%). Además de *M. hyopneumoniae* , *B. bronchiseptica* también se aisló en cantidades suficientes de estos estudios de campo para incluirlos en las indicaciones de tratamiento y control de la DRP.

La efectividad de Baytril ® 100 para el control de la colibacilosis asociada con *E. coli* se evaluó en un estudio de campo de infección natural en múltiples sitios. En cada sitio, cuando al menos el 5% de los cerdos se definieron como "clínicamente afectados" (presencia de diarrea y depresión o falta de energía), a todos los cerdos se les administró Baytril ® 100 como una dosis IM única de 7,5 mg / kg BW o Dosis equivalente en volumen de solución salina. A los 7 días posteriores al tratamiento, la tasa de éxito fue estadísticamente significativamente mayor ($P = 0,0350$) en el grupo tratado con Baytril ® 100 (61,5%) en comparación con el grupo tratado con solución salina (44,7%).

La eficacia de Baytril ® 100 administrada como una dosis única de IM de 7.5 mg / kg de BW para el tratamiento y control de la SRD o como una dosis única de 7.5 mg / kg de BW para el control de la colibacilosis se confirmó al demostrar concentraciones comparables de enrofloxacin en suero Después de la inyección IM o SC en el cuello de cerdos sanos macho y hembra.

TOXICOLOGÍA:

La LD50 oral para ratas de laboratorio fue superior a 5000 mg / kg de peso corporal. Los estudios de alimentación de 90 días en perros y ratas no revelaron efectos adversos observables a tasas de tratamiento de 3 y 40 mg / kg respectivamente. Los estudios crónicos en ratas y ratones no revelaron efectos adversos observables a 5.3 y 323 mg / kg respectivamente. No hubo evidencia de efecto carcinogénico en modelos animales de laboratorio. Un estudio de reproducción de ratas de dos generaciones no reveló ningún efecto con tratamientos de 10 mg / kg. No se observaron efectos teratogénicos en conejos a dosis de 25 mg / kg o en ratas a 50 mg / kg.

SEGURIDAD ANIMAL:

Bovinos : se realizaron estudios de seguridad en terneros de alimentación con dosis únicas de 5, 15 y 25 mg / kg durante 15 días consecutivos y 50 mg / kg durante 5 días consecutivos. No se observaron signos clínicos de toxicidad cuando se administró una dosis de 5 mg / kg durante 15 días. Se observaron signos clínicos de depresión, falta de coordinación y fasciculación muscular en las pantorrillas cuando se administraron dosis de 15 o 25 mg / kg durante 10 a 15 días. Se observaron signos clínicos de depresión, inapetencia e incoordinación cuando se administró una dosis de 50 mg / kg durante 3 días. No se identificaron anomalías relacionadas con el fármaco en los parámetros de patología clínica. No se observaron lesiones del cartílago articular después del examen de las articulaciones de los animales a los que se administró 25 mg / kg durante 15 días.

Se realizó un estudio de seguridad en becerros de 23 días de edad con dosis de 5, 15 y 25 mg / kg durante 15 días consecutivos. No se observaron signos clínicos de toxicidad o cambios en los parámetros de patología clínica. No se observaron lesiones del cartílago articular en las articulaciones sofocadas a ningún nivel de dosis a los 2 días y 9 días después de 15 días de la administración del fármaco.

Un estudio en el lugar de la inyección realizado en terneros de alimentación demostró que la formulación puede inducir una reacción transitoria en el tejido subcutáneo y el músculo subyacente. No se observaron respuestas dolorosas a la administración.

Porcinos : seguridad subcutánea: se realizó un estudio de seguridad en 32 cerdos que pesaban aproximadamente 57 kg (125 lb) utilizando dosis únicas de 5, 15 o 25 mg / kg por día durante 15 días consecutivos. Se observó una cojera incidental de corta duración en todos los grupos, incluidos los controles tratados con solución salina. Se observó rigidez musculoesquelética después de los tratamientos de 15 y 25 mg / kg con signos clínicos durante la segunda semana de tratamiento. Los signos clínicos de cojera mejoraron después de que cesó el tratamiento y la mayoría de los animales eran clínicamente normales en la necropsia.

Se realizó un segundo estudio en dos cerdos que pesaban aproximadamente 23 kg (50 lb), tratados con 50 mg / kg durante 5 días consecutivos. No hubo signos clínicos de toxicidad o alteraciones patológicas.

Un estudio del sitio de inyección realizado en cerdos demostró que la formulación puede inducir una reacción transitoria en el tejido subcutáneo. No se observaron respuestas dolorosas a la administración.

Seguridad intramuscular: se realizó un estudio de seguridad en 48 cerdos destetados de 20 a 22 días de edad. A los cerdos se les administró Baytril ® 100, a 7.5, 22.5 y 37.5 mg / kg de peso corporal por inyección IM en el cuello una vez por semana durante 3 semanas consecutivas. Todos los cerdos se mantuvieron clínicamente normales durante todo el estudio. Se observaron disminuciones transitorias en la alimentación y el consumo de agua

después de cada tratamiento. Se observaron inflamaciones leves, transitorias y posteriores al tratamiento en el lugar de la inyección en cerdos que recibieron la dosis de 37,5 mg / kg de peso corporal. La inflamación del sitio de inyección se encontró en el examen post mortem en todos los grupos tratados con enrofloxacin.

CONDICIONES DE ALMACENAJE:

Proteger de la luz solar directa. No refrigerar o congelar. Almacene a 20-30 o C (68-86 o F), se permiten excursiones de hasta 40 o C (104 o F). La precipitación puede ocurrir debido a la temperatura fría. Para volver a disolver, calentar y luego agitar el vial.

CÓMO SUMINISTRADO:

Baytril ® 100:

100 mg / ml Botella de 100 ml
100 mg / ml Botella de 250 ml
100 mg / ml Botella de 500 ml