

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Baytril 50 mg/ml injekční roztok
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP Pharma +Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Baytril 50 mg/ml injekční roztok
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml roztoku obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 50 mg

Pomocné látky:

N-butanol 30 mg

Čirý, světle žlutý injekční roztok

4. INDIKACE

Telata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobená kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Prasata

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Psi

Léčba infekcí zažívacího, dýchacího a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy a jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitidy (externa/ media) způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Kočky

Léčba infekcí zažívacího, dýchacího a urogenitálního traktu (jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran způsobené kmeny citlivými na enrofloxacin jako např. *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na enrofloxacin nebo jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat, která trpí epilepsií nebo záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepoužívat u mladých psů během jejich růstu, tj. u malých plemen psů mladších než 8 měsíců, u velkých plemen psů mladších než 12 měsíců a u obřích plemen psů mladších než 18 měsíců.

Nepoužívat u koček mladších než 8 týdnů.

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

Lokální reakce v místě injekčního podání

U telat se ve velmi vzácných případech mohou objevit přechodné lokální reakce, které mohou přetrvávat až 14 dnů.

U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.

U psů se může objevit mírná a přechodná lokální reakce (jako je edém).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata), ovce, kozy, prasata, psi a kočky.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Telata

5 mg enrofloxacinu /kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3–5 dnů.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu 3 dnů.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 6 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by injekce měla být podána na krku u báze ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

Psi a kočky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu až 5 dnů.

Léčbu lze zahájit parenterálně injekčním podáním a pokračovat perorálním podáním tablet obsahujících enrofloxacin. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v informacích o přípravku ve formě tablet.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Telata:

Po intravenózním podání: Maso: 5 dní.

Po subkutánním podání: Maso: 12 dní.

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Ovce:

Maso: 4 dny.

Mléko: 3 dny.

Kozy:

Maso: 6 dní.

Mléko: 4 dny.

Prasata:

Maso: 13 dní.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce po EXP.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Po prvním otevření vnitřního obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při podávání přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na enrofloxacin a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatrnosti je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.

Zvláštní opatrnosti je třeba při použití enrofloxacinu u koček, protože vyšší dávky než doporučené mohou způsobit poškození sítnice a slepotu. Kočkám o hmotnosti nižší než 5 kg je vhodnější podávat přípravek o koncentraci 25 mg/ml, abyste zabránili riziku předávkování (viz Předávkování).

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou precitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem. Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí okamžitě opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Pokud dojde k náhodnému samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Laboratorní studie s potkany a králíky neprokázaly teratogenní účinek, ale prokázaly fetotoxický účinek při maternotoxických dávkách.

Savci

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).

Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání flunixinu a enrofloxacinu u psů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům přípravků. Pokles clearance přípravků v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. Proto současné podávání enrofloxacinu a flunixinu u psů zvýšilo AUC a eliminační poločas flunixinu a zvýšilo eliminační poločas a snížilo C_{max} enrofloxacinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.

U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky.

U koček bylo prokázáno poškození zraku po podání dávky vyšší než 15 mg/kg jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů. Dávky 30 mg/kg podávané jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů prokazatelně způsobují ireverzibilní poškození zraku. Při dávkách 50 mg/kg podávaných jednou denně po dobu 21 po sobě jdoucích dnů může dojít k oslepnutí.

U psů, skotu, ovcí a koz nebylo předávkování zdokumentováno.

Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

Inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

1.12.2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.