

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 50 mg tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

	tömeg	enrofloxacin
Baytril 50 mg tabletta A.U.V.	120 mg	50 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Antibiotikum (gíráz inhibitor a fluorokinolon csoportból) kutyák és macskák alábbi, enrofloxacinra érzékeny gram-pozitív és gram-negatív baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére:

Macska: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. és mycoplasmák.

Kutya: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. és mycoplasmák.

Az alábbi fertőzések kezelésére:

Macska: Légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek, bőr és sebek elsődleges és másodlagos bakteriális fertőzéseinél.

Kutya: Légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek, bőr és sebek elsődleges és másodlagos bakteriális fertőzéseinél.

4.3 Ellenjavallatok

Kutya: Mivel a fluorokinolonok az ízületi porc visszafordíthatatlan károsodását okozhatják a növekedési időszak alatt, ne alkalmazzuk 12 hónaposnál fiatalabb kutyán, vagy különösen nagy testű fajták esetében, amelyeknek növekedési periódusa hosszabb, 18 hónapos korig.

Macska: Ne alkalmazzuk 8 hetesnél fiatalabb macskán. A Baytril 50 mg tablettát ne alkalmazzuk 5 kg-nál könnyebb macskán!

Kutya és macska:

Ne alkalmazzuk vemhes és/vagy szoptató állatokon.

Ne alkalmazzuk ismertén görcsrohammal terhelt állatokon. Ne alkalmazzuk kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén mivel a kereszt-rezisztencia csaknem teljes, valamint fluorokinolon rezisztencia esetén mivel a kereszt-rezisztencia teljes.

Nem alkalmazható az enrofloxacinnal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások tekintetében lásd a 4.8 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Macska: Az ajánlott adagnál nagyobb adagok esetében retinotoxicitás, akár vakság is jelentkezhet.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az enrofloxacin, mint a többi fluorokinolon részlegesen a vesén keresztül választódik ki, ezért fennálló veseelégtelenség esetén a kiürülés elnyújtott lehet.

A Baytril tablettát lehetőleg csak előzetes antibiotikum érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk, figyelembe véve a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket.

Mint minden fluorokinolont, a Baytril tablettát sem szabad enyhe fertőzések kezelésére használni, a rezisztencia kifejlődésének lehetősége miatt.

Lásd még 4.3 ellenjavallatok.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az enrofloxacinra ismertén érzékeny személyek kerüljék az érintkezést ezzel az állatgyógyászati termékkel.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán enyhe emésztőszervi zavarok előfordulhatnak.

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Ne alkalmazzuk vemhes és/vagy szoptató állatokon.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A teofillin kiürülése meghosszabbodhat enrofloxacin kezelés alatt.

A Baytril (enrofloxacin) makrolidekkel vagy tetraciklinekkel és klóramfenikollal kombinálva antagonista hatást válthat ki.

A magnézium és alumínium tartalmú anyagokkal kombinálva az enrofloxacin felszívódása csökkenhet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át adva kutyák és macskák részére

A készítmény, napi adagja kutyák és macskák részére: 5,0 mg enrofloxacin / testtömeg kg naponta, ami megfelel 1 Baytril 50 mg tablettára/10 ttkg-nak

A kezelés átlagos ideje 5-10 nap. Amennyiben az állat állapota nem javul 3 nap kezelés után a kezelési stratégiát újra kell gondolni.

Ne haladjuk meg az ajánlott adagot.

Az ízesített tablettát a kutyák legtöbbször önként fogyasztják, nem szükséges azt eleségbe rejteni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidótumok), ha szükséges

Nagymértékű túladagolás esetén az első várható tünetek az étvágytalanság és a hányás. A szájon át felvett enrofloxacin felszívódásának csökkentésére magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó antacidok adása javasolt.

Mérgezés esetén specifikus antidótum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Macska: Klinikai kísérletekben 15 mg/kg-nál nagyobb napi többszöri adagban 21 napon keresztül adva macskáknál szemkárosodást okozott. 30 mg/kg-nál nagyobb napi adag 21 napon át visszafordíthatatlan szemkárosodást okozott. 50 mg/kg-nál nagyobb napi adag 21 napon vakságot okozhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Flourokinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az enrofloxacin szintetikus, széles spektrumú, a fluoroquinolonok csoportjába tartozó antibiotikum. A baktericid hatását a baktériumok DNS-giráz A-alegységéhez való kötődéssel éri el, ami az enzimet szelektíven gátolja. A DNS-giráz egy topoizomeráz, amely a bakteriális DNS megkettőződésében, átírásában és rekombinációjában játszik szerepet.

A fluorokinolonok a baktériumok szaporodási időszakán kívül is hatékonyak, mert megváltoztatják a sejtfal permeabilitását. Ez a folyamat megmagyarázza az enrofloxacinnak kitett baktériumok életképességének rohamos csökkenését. A gátló és a baktericid hatás hatékony koncentrációi egymáshoz közeliak, vagy azonosak vagy maximum 1-2 hígítással térnek el.

Az enrofloxacin már kis koncentrációban is hatékony a legtöbb Gram-negatív és számos Gram-pozitív baktérium és mikoplazmák ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át adva a felszívódás nagyon gyors, a beadás utáni első két óra alatt a hatóanyag maximális plazmakoncentrációja megjelenik. A plazmakoncentráció macska esetében a kutya plazmakoncentrációnál is magasabb. Az enrofloxacin farmako-kinetikája olyan, hogy a szájon át ill. parenterálisan adott dózisok hasonló vérszintet eredményeznek. A biológiai értékesülés 80% feletti. Ismételt beadás után a koncentráció gyorsan eléri az állandó szintet a kiürülés és felszívódás azonosossága miatt.

A 2-nél nagyobb eloszlási hányados arra utal, hogy az enrofloxacin szöveti áthatolása jó, magas szöveti koncentrációk a fő szervekben várhatók, beleértve a bőrt, vizeletet, liquort és az epét. A fluorokinolonok említést érdemlő jellegzetessége a makrofágokban és neutrofil granulocitákban való felhalmozódása. Az enrofloxacin részben a vesén keresztül ürül, ezért, mint más fluorokinolon esetében, fennálló veseelégtelenség esetén a kiválasztás megnyúlhat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, povidon, magnézium-sztearát, vízmentes kolloid szilícium-dioxid, marhahús ízű mesterséges aroma

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Csomagolás: 10 tablettás buboréksomagolás papírdobozban.

Dobozonként 3 x 10 tableta Baytril 50 mg tableta A.U.V.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszeretés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3043/1/11 MgSzH ÁTI (3 x 10 tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. 08. 17. / 2004. 06. 15. / 2011. 11. 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 17.