

PAKNINGSVEDLEGG FOR:

Baytril vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 100 mg/ml injeksjonsvæske, oppløsning

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Én ml oppløsning inneholder 100 mg enrofloxacin og 30 mg N-butylalkohol som konserveringsmiddel.

4. INDIKASJON(ER)

Storfe

Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp.

Til behandling av akutt, alvorlig mastitt forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av septikemi forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av akutt artritt assosiert med enrofloksacinfølsomme stammer av *Mycoplasma bovis* hos storfe yngre enn 2 år.

Sau

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av septikemi forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av mastitt forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Geit

Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica*.

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av septikemi forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.
Til behandling av mastitt forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli*.

Gris

Til behandling av luftveisinfeksjoner forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Til behandling av urinveisinfeksjoner forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av post partum dysgalactiae-syndromet, PDS (MMA-syndromet) forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp.

Til behandling av infeksjoner i fordøyelseskanalen forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

Til behandling av septikemi forårsaket av enrofloksacinfølsomme stammer av *Escherichia coli*.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes til dyr med kjent overfølsomhet for enrofloksacin eller andre fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hest i vekst pga. mulige skader på leddbrusk.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. diaré). Symptomene er vanligvis milde og forbigående.

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå sjokkreaksjoner ved intravenøs behandling av storfe, sannsynligvis pga. sirkulasjonsforstyrrelser.

Lokale reaksjoner på injeksjonsstedet

Hos gris kan betennelsesreaksjoner forekomme etter intramuskulær administrering av preparatet. De kan vedvare i opptil 28 dager etter injeksjonen.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Storfe, sau, geit og gris.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Til intravenøs, subkutan eller intramuskulær bruk.

Gjentatte injeksjoner bør gis på forskjellige injeksjonssteder.

Storfe

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis én gang daglig i 3–5 dager.

Til behandling av akutt artritt assosiert med enrofloxacinfølsomme stammer av *Mycoplasma bovis* hos storfe yngre enn 2 år: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis én gang daglig i 5 dager.

Preparatet kan gis ved sakte intravenøs eller subkutan administrering.

Til behandling av akutt mastitt forårsaket av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis ved sakte intravenøs injeksjon én gang daglig i to påfølgende dager.

Den andre dosen kan gis ved subkutan administrering og da gjelder tilbakeholdelsestiden for subkutan injeksjon.

Det skal ikke gis mer enn 10 ml på hvert subkutane injeksjonssted.

Sau og geit

5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis ved subkutan injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Det skal ikke gis mer enn 6 ml på hvert subkutane injeksjonssted.

Gris

2,5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,5 ml/20 kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Infeksjon i fordøyelseskanaalen eller septikemi forårsaket av *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacin/kg kroppsvekt, tilsvarende 1 ml/20 kg kroppsvekt, gis ved intramuskulær injeksjon én gang daglig i 3 dager.

Hos gris bør injeksjonen gis i nakken rett bak ørene.

Det skal ikke gis mer enn 3 ml på hvert intramuskulære injeksjonssted.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå for lav dosering.

10. TILBAKEHOLDELSESTID

Storfe:

Etter intravenøs injeksjon:

Slakt: 5 dager.

Melk: 3 dager.

Etter subkutan injeksjon:

Slakt: 12 dager.

Melk: 4 dager.

Sau:

Slakt: 4 dager.

Melk: 3 dager.

Geit:

Slakt: 6 dager.

Melk: 4 dager.

Gris:

Slakt: 13 dager.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på hetteglasset etter "EXP".

Holdbarhet etter anbrudd av beholder: 28 dager.

Dato for siste forbruksdag skal skrives på etiketten på hetteglasset etter anbrudd av beholderen.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlige og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika.

Fluorokinoloner skal bare benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig eller forventes å respondere dårlig på andre klasser av antibiotika.

Så langt det er mulig skal all bruk av fluorokinoloner baseres på resistenstesting.

Bruk av preparatet, inkludert bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan gi økt prevalens av bakterier som er resistente mot fluorokinoloner, og redusere effekt av behandling med alle fluorokinoloner på grunn av kryssresistens.

Degenerative endringer i leddbrusk er observert hos kalv behandlet med 30 mg oral enrofloxacin/kg kroppsvekt i 14 dager.

Bruk av enrofloxacin hos lam i vekst med anbefalt dose i 15 dager forårsaket histologiske endringer i leddbrusk uten kliniske symptomer.

Spesielle forholdsregler for personen som gir veterinærpreparatet til dyr:

Personer med kjent overfølsomhet overfor fluorokinoloner bør unngå kontakt med preparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Skyll umiddelbart eksponert hud eller øyne med vann.

Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Forsiktighet bør utvises for å unngå utilsiktet egeninjeksjon. Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp.

Drektighet, diegiving og egglegging:

Storfe

Veterinærpreparatets sikkerhet er klarlagt hos drektige kyr under første fjerdedel av drektigheten.

Preparatet kan brukes til drektige kyr under første fjerdedel av drektigheten.

Bruk av preparatet hos dyr under resten av drektigheten skal være basert på en nytte-risikovurdering utført av ansvarlig veterinær.

Preparatet kan brukes til kyr under diegiving.

Sau og geit

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Gris

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Preparatet kan brukes til purker under diegiving

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Skal ikke brukes samtidig med antibiotika som motvirker kinoloner (f.eks. makrolider, tetrasykliner eller fenikoler).

Skal ikke brukes samtidig med teofyllin, da utskillelsen av teofyllin kan bli forlenget.

Overdose (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved utilsiktet overdosering kan det forekomme forstyrrelser i fordøyelsessystemet (f.eks. oppkast, diaré) og nevrologiske forstyrrelser.

Hos gris er det ikke rapportert bivirkninger etter administrering av 5 ganger anbefalt dose.

Hos storfe, sau og geit er overdosering ikke dokumentert.

Det finnes ikke antidot ved utilsiktet overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

Uforlikeligheter:

Da det ikke foreligger forlikelighetsstudier, bør dette veterinærpreparatet ikke blandes med andre veterinærpreparater.

13. SPESIELLE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Spør veterinæren hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

24.04.2020

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.