

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

Baytril vet. 50 mg töflur
Baytril vet. 150 mg töflur

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

50 mg eða 150 mg enrofloxacin

50 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttari marmaraáferð, kringlóttar, kúptar töflur með deiliskoru og kjötbragði.

150 mg töflur: Ljósbrúnar til brúnar, með léttari marmaraáferð, kringlóttar, flatar töflur með deiliskoru og kjötbragði.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

Kettir:

- Sýkingar í efri og neðri hluta öndunarfæra.
- Þvagfærasýkingar.

Hundar:

- Sýkingar í efri og neðri hluta öndunarfæra.
- Þvagfærasýkingar.
- Sýkingar í legi sem tengjast legnámi eða tæmingu legs.
- Blöðruhálskirtilsbólga.

5. Frábendingar

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacini eða öðrum flúorókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hundum yngri en 1 árs eða mjög stórum hundategundum, sem hafa lengra vaxtartímabil, yngri en 18 mánaða vegna hugsanlegra áhrifa á liðbrjóska þegar dýrið er í örum vexti.

Gefið ekki dýrum sem eru flogaveik eða með krampa, því enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

6. Sérstök varnaðarorð

Ef notkun dýrallyfsins vísar frá leiðbeiningum, sem gefnar eru upp í samantekt á eiginleikum lyfsins, getur algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacini aukist og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúorókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Notkun dýrallyfsins ætti að vera í samræmi við opinberar, innlendar og svæðisbundnar leiðbeiningar um sýklalyfjanotkun.

Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á sýklalyfjaónæmi (lægri AMEG flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Notkun dýrallyfsins á að byggja á niðurstöðum greiningar og næmisprófana á sjúkdómsvaldandi örveru. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á þekkingu á útbreiðslu smitsins og þekkingu á sýklanæmi bústofnsins eða ákveðinna staða/svæða.

Ekki á að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi vegna þess að útskilnaður lyfsins fer aðallega fram um nýrun. Brotthvarf enrofloxacins getur því verið skert hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Ekki liggja fyrir upplýsingar um öryggi við notkun lyfsins hjá köttum yngri en 12 vikna.

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru geta komið fram eitúráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blinda. Sjá kaflann: Ofskömmtun.

Ekki skal gefa dýrum með langvarandi skemmdir í liðbrjóski lyf sem innihalda enrofloxacin, þar sem þessar skemmdir geta versnað við meðferð með lyfinu.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólum skulu forðast snertingu við dýrallyfið. Forðist snertingu við húð eða augu. Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið. Ef dýrallyfið er óvart tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir dýrallyfsins, einkum ef um börn er að ræða.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

Meðganga og mjólkurgjöf:

Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Enrofloxacin fer yfir fylgju og skilst út í mjólk, því er ekki hægt að útiloka áhrif á fóstur og móðurdýr.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á fóstur og móðurdýr.

Rannsóknir á rottum og kanínum hafa ekki sýnt fram á vanskapandi áhrif á fóstur.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má nota enrofloxacin samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófyllíni, þar sem það getur seinkað brotthvarfi teófyllíns.

Til að forðast aukaverkanir skal gæta varúðar við notkun enrofloxacins samhliða flúnixíni hjá hundum.

Ekki má nota lyfið samhliða inntöku lyfja sem innihalda kalsíum, ál eða magnesíumhýdroxíð (t.d. sýrubindandi lyf) eða fjölvítamína sem innihalda járn eða sink, þar sem slíkt getur dregið úr frásogi flúórókínólóna.

Forðast skal samhliða notkun flúorókínólóna og digoxins þar sem það getur haft áhrif á virkni digoxins.

Ofskömmtn:

Ofskömmtn fyrir slysi getur leitt til einkenna frá meltingarvegi (t.d. uppköst og niðurgangur) og taugaeinkenna t.d. ljósopsstækkun.

Ef köttum eru gefnir stærri skammtar en ráðlagðir eru (5 mg/kg líkamsþyngdar) geta komið fram eitiráhrif á sjónhimnu augans, þar með talin blindi.

Ekkert móteitur er til við ofskömmtn fyrir slysi, því skal veita meðferð í samræmi við einkenni.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik):	Truflun í meltingarfærum (t.d. ofurslef, uppköst, niðurgangur). ¹
---	--

¹ Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda www.lyfjastofnun.is.

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Skammtur: 5 mg/kg líkamsþyngdar einu sinni á sólarhring í 5-10 daga. Ekki má nota stærri skammt en þann sem ráðlagður er (sjá kaflann Ofskömmtn).

Rétt skömmtn handa hundum og köttum sem vega minna en 5 kg er ekki möguleg með þeim styrkleikum af töflum sem eru fáanlegir (½ 50 mg tafla.).

Skammtayfirlit:

Líkamsþyngd (kg)	Fjöldi 50 mg taflna á sólarhring	Fjöldi 150 mg taflna á sólarhring
5	½	
10	1	
15	1½	½
20	2	
25	2½	
30	3	1
35	3½	
40	4	
45		1½
50		
60		2
75		2½

90		3
----	--	---

Til að tryggja rétta skömmtun skal ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er. Verið getur að dýralæknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum dýralæknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Til inntöku

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymslupól dýralyfsins í söluumbúðum: 5 ár.

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir Exp.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýralyf í hverju landi.

Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Töflur 50 mg: IS/2/08/004/01

Töflur 150 mg: IS/2/08/004/02

Þynnupakkning (ál/ál eða nylon/ál/HDPE).

Pakkningastærðir:

50 mg töflur: 10 töflur

150 mg töflur: 10 og 20 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Júlí 2025.

Ítarlegar upplýsingar um dýrallyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýrallyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Þýskaland

Sími: +45 89875379

PV.ISL@elancoah.com

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Þýskaland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icepharma hf

Lynghálsi 13

110 Reykjavík

Sími: 540 8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.