

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet.
Lyfjaform: Mixtúra, lausn
Styrkleiki: 25 mg/ml

2. INNIHALDSLÝSING

1 ml inniheldur:

Virk innihaldsefni:
Enrofloxacin 25 mg

Hjálparefni:

Hjálparefni og önnur innihaldsefni
Kalíumhýdroxíð
Bensýlalkóhól
Metýlhýdroxýprópýlcellulósi
Hreinsað vatn

3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

3.1 Markdýrategundir

Nautgripir (kálfur)

3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini.

3.3 Frábendingar

Notið ekki handa kúm ef mjólk þeirra er nýtt til manneldis.
Notið ekki handa alifuglum ef egg þeirra eru notuð til manneldis.
Notið ekki handa hestum.
Notið ekki handa hundum sem eru flogaveikir þar sem enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.
Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

3.4 Sérstök varnaðarorð

Ef vikið er frá leiðbeiningum, sem gefnar eru upp í þessari samantekt á eiginleikum lyfs fyrir dýr, um notkun dýralyfsins getur algengi ónæmra baktería fyrir flúórókínólónum aukist og áhrif meðferðar með öðrum kínólónum getur minnkað vegna hugsanlegs krossónæmis.

3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Ekki ætti að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarfsemi þar sem enrofloxacin skilst aðallega út um nýru. Útskilnaður enrofloxacins getur verið minni hjá dýrum með skerta nýrnastarfsemi.

Notkun dýrallyfsins á að byggja á niðurstöðum greiningar og næmisprófana á sýklinum. Ef það er ekki mögulegt skal byggja meðferðina á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á sýklanæmi bústofnsins eða ákveðinna staða/svæða.

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 vali örvera sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum (lægri AMEG flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Á ekki við.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við.

3.6 Aukaverkanir

Nautgripir (kálfur): Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrivalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Á ekki við.

3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku

2,5-5 mg/kg líkamspunga daglega í 3-10 daga.

Ákvarða skal líkamspýngd eins nákvæmlega og hægt er til þess að tryggja réttan skammt.

Dýralæknir má einungis nota, afhenda eða ávísa fluroquinolonum til notkunar í allt að 5 daga, ef gild viðurkennd næmispróf frá viðurkenndri rannsóknarstofu um að önnur skráð sýklalyf séu ekki nothæf, liggja fyrir.

Meðferð við bráðum sjúkdómi getur einugis hafist áður en næmispróf liggja fyrir, ef klínísk einkenni og dýralæknir með þekkingu á sjúkdómsútbreiðslu og ástandi næmis í bústofninum, grundvallar að slík meðferð sé hafin. Ef næmispróf sýna að önnur sýklalyf virka skal meðferð haldið áfram með þeim lyfjum.

Tilkynna skal meðferðina til Matvælastofnunar með t.d. upplýsingum um dagsetningar lyfjagjafa, biðtíma afurðarnýtingar ásamt skrá um sjúkdóma (sjá leiðbeiningar á www.mast.is).

3.10 Einkenni ofskömmunar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)

Engin þekkt.

3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun

Á ekki við.

3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Kjöt og innmatur: 10 sólarhringar.

4. LYFJAFRÆÐILEGAR OG ÓNÆMISFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

4.1 ATCvet kóði:

QJ01MA90

4.2 Lyfhrif

Enrofloxacin er fluoroquinolon. Enrofloxacin hefur bakteríudrepandi áhrif með því að hamla verkun ensímsins DNA-gyasa sem tekur þátt í eftirmyndun DNA í bakteríunni. Enrofloxacin hefur áhrif á bakteríur í vaxtarfasa og einnig á bakteríur sem eru ekki í vaxtarfasa, með því að breyta fosfólípíðlaginu í ytri himnu frumuveggs þeirra og þar með gegndræpi.

Enrofloxacin hefur bakteríudrepandi áhrif á Gram-neikvæðar og margar Gram-jákvæðar bakteríur sem og mycoplasma.

4.3 Lyfjahvörf

Enrofloxacin nær nánast sömu sermispéttni, hvort sem það er gefið með inndælingu eða inntöku. Dreifingarrúmmál enrofloxacins er stórt. Vefjapéttni er oft 2-3 sinnum meiri en sermispéttni. Mesta péttni enrofloxacins mælist í lungnavef, í lifur og nýrum og í húð, beinum og í eitilfrumum, þ.m.t. átfrumum. Enrofloxacin fer yfir blóð-heila þröskuldinn og berst í heila- og mænuvökva og í glæru augans.

Fluoroquinolonar umbrotna að hluta til í lifur og skiljast út í þvagi og galli sem virkt efni eða virk umbrotsefni.

5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Ekki er mælt með blöndun við bóluefni eða önnur lyf í sömu sprautu.

5.2 Geymslupól

Geymslupól dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

1x100 ml glas (úr plasti).

5.5 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

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

Ónotuðum dýrallyfjum 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 dýrallyf í hverju landi.

6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA

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

7. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/08/005/01

8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 13. október 2008.

9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTinni Á EIGINLEIKUM LYFS

5. ágúst 2025

10. FLOKKUN DÝRALYFSINS

Dýrallyfið er ávísunarskylt.

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