

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Baytril flavour 25 mg/ml suspensie voor oraal gebruik voor katten

2. Samenstelling

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 25 mg

Hulpstoffen:

Ascorbinezuur (E300) 0,2 mg

Sorbinezuur (E200) 2 mg

Witte tot geelwitte suspensie.

3. Doeldiersoorten

Kat.

4. Indicaties voor gebruik

Voor de behandeling van enkelvoudige of gemengde bacteriële infecties van de ademhalingswegen, het spijsverteringsstelsel, de urinewegen, de huid of wonden veroorzaakt door de volgende voor Gram-positieve en Gram-negatieve bacteriën:

Staphylococci, *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. en *Pasteurella* spp.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij dieren met een bestaande kraakbeengroeistoornis.

Niet gebruiken bij dieren met een bekende voorgeschiedenis van toevallen, aangezien enrofloxacin centraal zenuwstelsel (CZS) stimulatie teweeg kan brengen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel, andere fluoroquinolonen of één van de hulpstoffen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Kruisresistentie werd aangetoond tussen fluoroquinolonen in *Escherichia coli* en andere doelpathogenen. Gebruik van het diergeneesmiddel moet zorgvuldig worden overwogen wanneer gevoeligheidstesten resistentie tegen fluoroquinolonen hebben aangetoond, omdat de werkzaamheid verminderd kan zijn.

Bij dieren waar toediening van het diergeneesmiddel gepaard gaat met overvloedig speeksel of waar een probleem rond toediening van de vereiste dosis wordt ervaren, dient de toediening stopgezet te worden en een alternatieve therapie gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Het gebruik van het diergeneesmiddel dient plaats te vinden op grond van identificatie en gevoeligheidstesten van de doelpathoge(n)en(en). Als dit niet mogelijk is, dient de behandeling gebaseerd te zijn op epidemiologische informatie en kennis van de gevoeligheid van de doelpathogenen op bedrijfsniveau, of op lokaal/regionaal niveau.

Het gebruik van het diergeneesmiddel moet in overeenstemming zijn met het officiële, nationale en regionale antimicrobiële beleid.

Een antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie (lagere AMEG categorie) dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Een nauwspectrum antibioticum met een lager risico op antimicrobiële resistentieselectie dient gebruikt te worden voor eerstelijnsbehandeling waar gevoeligheidstesten de waarschijnlijke werkzaamheid van deze aanpak suggereren.

Enrofloxacin wordt gedeeltelijk via de nieren uitgescheiden; zoals bij alle fluoroquinolonen kan de excretie daardoor vertraagd zijn bij dieren met bestaande nierschade.

Het diergeneesmiddel dient met omzichtigheid gebruikt te worden bij dieren met ernstige nier- of leverschade.

Retinotoxische effecten, met inbegrip van onomkeerbare blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de aanbevolen dosis wordt overschreden.

De veiligheid van enrofloxacin bij kittens van minder dan 0,5 kg of jonger dan 8 weken is niet aangetoond.

Zie ook rubriek “Contra-indicaties”.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Was na gebruik de handen.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het diergeneesmiddel. Personen met een bekende overgevoeligheid voor fluoroquinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Dracht:

Uit laboratoriumonderzoek bij ratten en chinchilla's zijn geen gegevens naar voren gekomen die wijzen op teratogene, foetotoxische, maternotoxische effecten. De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens dracht bij poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de batenrisicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Lactatie:

Aangezien enrofloxacin in de melk overgaat, wordt het gebruik tijdens lactatie niet aanbevolen.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

De combinatie van het diergeneesmiddel (enrofloxacin) met chloramfenicol, macrolide-antibiotica of tetracyclines kan antagonistische effecten veroorzaken.

Het gelijktijdig toedienen van magnesium- of aluminium bevattende substanties kan de absorptie van enrofloxacin verminderen. Deze medicijnen dienen met een interval van twee uur te worden toegediend.

Gelijktijdige toediening van theofylline vereist een aandachtige monitoring omdat de serumconcentratie van theofylline kan toenemen.

Verder kan gelijktijdige toediening van fluoroquinolonen in combinatie met niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID) bij dieren leiden tot toevallen wegens mogelijke farmacodynamische interacties in het CZS.

Overdosering:

In geval van zware overdosering zijn de eerste te verwachten symptomen verlies van eetlust en braken. Om de absorptie van oraal ingenomen enrofloxacin te verminderen, wordt toediening van magnesium- of aluminium bevattende antacida aanbevolen.

In zeer zeldzame gevallen kunnen na toediening van het diergeneesmiddel diarree of CZS symptomen (spiertremor, incoördinatie en convulsies) optreden, die stopzetting van de behandeling kunnen vereisen.

Retinotoxische effecten, met inbegrip van onomkeerbare blindheid, kunnen optreden bij katten wanneer de voorgeschreven dosis twee- tot viervoudig of meer wordt overschreden.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, mag het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddelen worden gemengd.

7. Bijwerkingen

Kat:

Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Maagdarmstoornissen (bv. Diarree ¹ , Braken ¹ Anorexie ¹)
Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Hypersalivatie

¹ Licht. Verdwijnt spontaan en normaal gesproken hoeft de behandeling niet te worden stopgezet.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of diens lokale vertegenwoordiger met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Het diergeneesmiddel dient niet in het voer te worden toegediend.

De dosering bedraagt 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht (LG) éénmaal per dag.
Dit komt overeen met 0,2 ml per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag.
De behandeling wordt gewoonlijk gedurende 5 tot 10 opeenvolgende dagen gegeven.

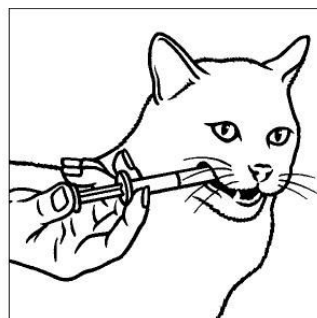
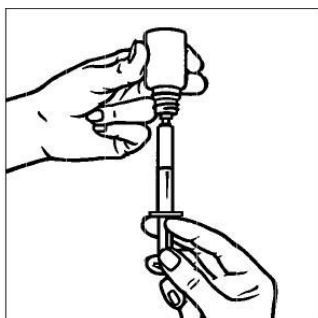
Indien na 3 dagen behandeling geen verbetering van de toestand waargenomen wordt, dient de behandeling heroverwogen te worden.

Om een juiste dosering te waarborgen dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald te worden.

De aanbevolen dosering niet overschrijden.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Figuur 1: Toediening van het diergeneesmiddel



gedurende De vereiste hoeveelheid
goed in de spuit optrekken

Om kruisbesmetting te voorkomen

mag dezelfde spuit niet voor meerdere dieren gebruikt worden. Een spuit kan dus enkel voor één dier gebruikt worden. Na toediening dient de spuit met kraanwater te worden gereinigd en samen met het diergeneesmiddel in de kartonnen verpakking te worden bewaard.

Bij elke verpakking van 8,5 ml en van 15 ml van het diergeneesmiddel, wordt een spuit van 3 ml met een graduatie van 0,1 ml meegeleverd.

Voor katten die minder dan 2 kg wegen dient een in de handel verkrijgbare, fijne wegwerp doseerspuit van 1 ml met 0,01 ml graduatie gebruikt te worden.

10. Wachttijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarvoorschriften.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de fles na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 3 maanden.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de

lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overvloedige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V392034

Kartonnen doos met 1 x 8,5 ml of 15 ml fles met een orale doseerspuit.
Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

November 2025

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelenbank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

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

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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