

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril 25 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacín 25 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
N-butanol	30 mg
Hydroxid draselný	
Voda na injekciu	

Číry, svetložltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán, otitídy (externa/media), spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp.

Ošípané (ciciaky)

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli*.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli*.

Králiky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli* a *Pasteurella multocida*.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi *Staphylococcus aureus*.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy, pri ktorých klinické skúsenosti, ak je to možné, sú podporené testom citlivosti pôvodcu, indikujúci enrofloxacín ako liek voľby.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné fluorochinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s výskytom záchvatov súvisiacich s centrálnym nervovým systémom.

Nepoužívať pri existujúcich poruchách vývoja chrupaviek alebo pri muskuloskeletálnom poškodení v oblasti funkčne významných alebo nosných kĺbov.

Nepoužívať pri mladých psoch počas rastu, t. j. pri malých plemenách mladších ako 8 mesiacov, pri veľkých plemenách mladších ako 12 mesiacov, pri obrovských plemenách mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať pri mačkách mladších ako 8 týždňov.

3.4 Osobitné upozornenia

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi enrofloxacínom a inými (fluór)chinolónmi pri cieľových patogénoch, napr. *Escherichia coli*. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia na fluorochinolóny, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť. V Európe bola pri psoch hlásená vysoká miera rezistencie *Pseudomonas* spp. na enrofloxacín (v niektorých prípadoch vyššia ako 90 %).

Enrofloxacín sa má používať len na liečbu infekcií spôsobených týmto patogénom po vykonaní testu citlivosti.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Veterinárny liek sa môže používať len pri jednotlivých zvieratách.

Pri používaní enrofloxacínu pri zvieratách so zníženou funkciou obličiek je potrebná zvýšená opatrnosť.

Pri používaní enrofloxacínu pri mačkách je potrebná osobitná opatrnosť, pretože vyššie ako odporúčané dávky môžu spôsobiť poškodenie sietnice a slepotu (pozri časť 3.10).

Nie je určený na použitie na profylaxiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky ihneď vypláchnite vodou.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia:

V krajinách, kde je z dôvodov ochrany prírody povolené kŕmenie populácií mrchožravých vtákov uhynutými zvieratami (pozri rozhodnutie Komisie 2003/322/ES), je potrebné pred skrmovaním tiel hospodárskych zvierat nedávno liečených týmto veterinárnym liekom zvážiť možné riziko zníženej liahnivosti.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zápál v mieste vpichu ¹ , reakcia v mieste vpichu ² (napr. edém), začervenanie v mieste vpichu ³ , vred v mieste vpichu ^{3,4} Excitácia Poruchy tráviaceho traktu (napr. hnačka, vracanie) ⁵ Anafylaxia Ataxia, záchvat, tremor Podliatina ⁶ Anorexia ⁵
---	--

¹ Pri ošípaných, po intramuskulárnom podaní. Môže pretrvávať až 28 dní po injekcii.

² Pri psoch. Stredne závažné a prechodné.

³ Pri králikoch. Môže pretrvávať najmenej až 17 dní po injekcii.

⁴ S rozsiahlou stratou tkaniva.

⁵ Mierne a prechodné.

⁶ Pri plazoch a okrasných vtákoch. Svalového pôvodu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita a laktácia:

Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice a plazy

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Enrofloxacín nepodávať súbežne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky voči chinolónom (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súbežne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

Pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Zníženie klírensu liečiv pri ich súčasnom podaní naznačuje interakciu počas eliminačnej fázy. Pri psoch súbežné podanie enrofloxacínu a flunixínu zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zároveň zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Subkutánne (**s.c.**) alebo intramuskulárne (**i.m.**) použitie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Psy a mačky:

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne až do 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tablet.

Ošípané (ciciaky):

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárne počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárne počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml veterinárneho lieku.

Králiky:

10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

Hlodavce:

10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,4 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade potreby a v závislosti od závažnosti klinických príznakov je možné dávku zdvojnásobiť.

Plazy:

Plazy sú ektotermné živočíchy, ktoré sú závislé na vonkajšie zdroje tepla na udržiavanie telesnej teploty na optimálnej úrovni potrebnej pre správnu funkciu všetkých orgánových systémov.

Metabolizmus látok a aktivita imunitného systému sú preto kriticky závislé od telesnej teploty.

Veterinárny lekár preto musí poznať správne teplotné požiadavky príslušných druhov plazov a stav hydratácie jednotlivých zvierat. Okrem toho je potrebné zohľadniť, že medzi jednotlivými druhmi existujú veľké rozdiely vo farmakokinetike enrofloxacínu, čo ovplyvní rozhodovanie o správnom dávkovaní veterinárneho lieku. Preto možno odporúčania uvedené v tomto dokumente použiť len ako východiskový bod pre individuálne stanovenie dávky.

5–10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,2–0,4 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

V niektorých prípadoch je potrebné predĺžiť interval medzi podávaním veterinárneho lieku na 48 hodín. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky a dlhšia liečba.

Prítomnosť renálneho portálneho systému pri plazoch znamená, že je vhodné aplikovať lieky do prednej polovice tela vždy, keď je to možné.

Okrasné vtáky:

20 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,8 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárne počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

Pri ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

Pri mačkách bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

Pri psoch, králikoch, malých hlodavcoch, plazoch a vtákoch nebolo predávkovanie zdokumentované. V prípade náhodného predávkovania neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať pri vtákoch určených na ľudskú spotrebu.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90.

4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacín je syntetická antimikrobiálna látka so širokým spektrom účinku, patriaca do skupiny fluorochinolónových antibiotík.

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA - DNA gyráza a topoizomeráza IV boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Inhibícia cieľa je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl fluorochinolónu na tieto enzýmy. Replikačné vidličky a translačné komplexy nemôžu za komplexom enzým-DNA-fluorochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlejšej, od koncentrácie liečiva závislej baktericídnej aktivite. Mechanizmus účinku enrofloxacínu je baktericídny a jeho baktericídny účinok je závislý od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Vznik rezistencie voči fluorochinolónom bol pozorovaný na základe piatich mechanizmov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability veterinárneho lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií voči fluorochinolónom. Skrížená rezistencia v rámci triedy fluorochinolónových antimikrobiálnych látok je bežná.

Klinické hraničné hodnoty MIC

Ošípané:

Klinické hraničné hodnoty stanovené CLSI¹ v roku 2024 pre enrofloxacin pri ošípaných s respiračným ochorením sú nasledovné:

Organizmus	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie enrofloxacinu (µg/ml)		
	citlivé	stredne citlivé	rezistentné
<i>Actinobacillus pleuropneumoniae</i>	≤0,25	0,5	≥1
<i>Pasteurella multocida</i>	≤0,25	0,5	≥1

¹ CLSI. Výkonnostné štandardy pre testy citlivosti na antimikrobiálne látky formou diskového testu a riediaceho testu citlivosti antimikrobiálnych látok pri baktériách izolovaných zo zvierat: 7. vydanie CLSI dodatku Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Psy:

Klinické hraničné hodnoty stanovené CLSI¹ v roku 2024 pre enrofloxacin pri psoch s respiračným ochorením, infekciou močových ciest, kože a mäkkých tkanív sú nasledovné:

Organizmus	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie enrofloxacinu (µg/ml)		
	citlivé	stredne citlivé	rezistentné
<i>Staphylococcus</i> spp.	≤0,06	-	≥0,5
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Escherichia coli</i>	≤0,06	-	≥0,5
<i>Proteus mirabilis</i> (infekcia močových ciest, kože a mäkkých tkanív)	≤0,06	-	≥0,5
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (infekcia močových ciest)	≤0,06	-	≥0,5

¹ CLSI. Výkonnostné štandardy pre testy citlivosti na antimikrobiálne látky formou diskového testu a riediaceho testu citlivosti antimikrobiálnych látok pri baktériách izolovaných zo zvierat: 7. vydanie CLSI dodatku Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute

Mačky:

Klinické hraničné hodnoty stanovené CLSI¹ v roku 2024 pre enrofloxacin pri mačkách s infekciou kože a mäkkých tkanív sú nasledovné:

Organizmus	Hraničné hodnoty minimálnej inhibičnej koncentrácie
------------	---

	enrofloxacinu ($\mu\text{g/ml}$)		
	citlivé	stredne citlivé	rezistentné
<i>Staphylococcus</i> spp.	$\leq 0,5$	1-2	≥ 4
<i>Escherichia coli</i>	$\leq 0,5$	1-2	≥ 4

¹ CLSI. Výkonnostné štandardy pre testy citlivosti na antimikrobiálne látky formou diskového testu a riediaceho testu citlivosti antimikrobiálnych látok pri baktériách izolovaných zo zvierat: 7. vydanie CLSI dodatku Vet01S Clinical and Laboratory Standards Institute.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloxacin sa po parenterálnom podaní rýchlo absorbuje. Biologická dostupnosť je vysoká (približne 100 % pri ošípaných) a väzba na plazmatické bielkoviny je nízka až stredná (približne 20 až 50 %). Enrofloxacin sa metabolizuje na aktívnu látku ciprofloxacin približne zo 40 % pri psoch a na menej ako 10 % pri mačkách a ošípaných.

Koncentrácie ciprofloxacinu v sére papagája sivého – žaka boli na úrovni 3 – 78 % dávky enrofloxacinu so zvyšujúcim sa pomerom ciprofloxacinu/enrofloxacinu po niekoľkonásobných dávkach.

Enrofloxacin a ciprofloxacin sa dobre distribuujú do všetkých cieľových tkanív, napr. do pľúc, obličiek, kože a pečene, kde dosahujú 2- až 3-násobne vyššie koncentrácie ako v plazme. Materská látka a aktívny metabolit sa z organizmu vylučujú močom a výkalmi.

Pri dávkovacom intervale 24 hodín nedochádza k akumulácii v plazme.

	Psy	Mačky	Králiky	Ošípané	Ošípané
Dávka (mg/kg ž. hm.)	5	5	10	2,5	5
Spôsob podania lieku	s.c.	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.
T_{\max} (h)	0,5	2	/	2	2
C_{\max} ($\mu\text{g/ml}$)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC ($\mu\text{g}\cdot\text{h/ml}$)	/	/	/	6,6	15,9
Terminálny polčas (h)	/	/	/	13,12	8,10
Eliminačný polčas (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 4 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklená injekčná liekovka (typ I) uzavretá chlórbutylovou zátkou potiahnutou polytetrafluóretylénom (PTFE) a odklápacím viečkom s hliníkovým puzdrom a plastovým tlačidlom.

Veľkosti balenia:

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s obsahom 50ml roztoku.
Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s obsahom 100ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0329/95-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

18/10/1995

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2026

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril 25 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Enrofloxacin 25 mg/ml

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

i.m., s.c.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať pri vtákoch určených na ľudskú spotrebu.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.


11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0329/95-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE
SKLENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA (100 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril 25 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Enrofloxacin 25 mg/ml

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky

4. CESTY PODANIA

i.m., s.c.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať pri vtákoch určených na ľudskú spotrebu.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Použiť do ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco logo

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
SKLENÁ INJEKČNÁ LIEKOVKA (50 ml)**

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Enrofloxacin 25 mg/ml

50 ml

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom prepichnutí zátky použiť do 28 dní.

Použiť do ...

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Baytril 25 mg/ml injekčný roztok

2. Zloženie

Každý ml obsahuje 25 mg enrofloxacinu ako účinnej látky a 30 mg n-butanolu ako konzervačnej látky.

Číry, svetložltý roztok.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky.

4. Indikácie na použitie

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán, otitídy (externa/media), spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Bordetella* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp. a *Pseudomonas* spp.

Ošípané (ciciaky)

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli*.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli*.

Králiky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli* a *Pasteurella multocida*.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi *Staphylococcus aureus*.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy, pri ktorých klinické skúsenosti, ak je to možné, sú podporené testom citlivosti pôvodcu, indikujúci enrofloxacin ako liek voľby.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku, iné fluorochinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať pri zvieratách s výskytom záchvatov súvisiacich s centrálnym nervovým systémom.

Nepoužívať pri existujúcich poruchách vývoja chrupaviek alebo pri muskuloskeletálnom poškodení v oblasti funkčne významných alebo nosných kĺbov.

Nepoužívať pri mladých psoch počas rastu, t. j. pri malých plemenách mladších ako 8 mesiacov, pri veľkých plemenách mladších ako 12 mesiacov, pri obrovských plemenách mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať pri mačkách mladších ako 8 týždňov.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Bola preukázaná skrížená rezistencia medzi enrofloxacinom a inými (fluór)chinolónmi pri cieľových patogénoch, napr. *Escherichia coli*. Použitie veterinárneho lieku sa má starostlivo zvážiť, ak sa testovaním citlivosti preukázala rezistencia na fluorochinolóny, pretože jeho účinnosť sa môže znížiť. V Európe bola pri psoch hlásená vysoká miera rezistencie *Pseudomonas* spp. na enrofloxacin (v niektorých prípadoch vyššia ako 90 %).

Enrofloxacin sa má používať len na liečbu infekcií spôsobených týmto patogénom po vykonaní testu citlivosti.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového(-ých) patogénu(-ov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená na epidemiologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni.

Použitie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou, národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Ako liek prvej voľby sa má použiť antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie (nižšia kategória AMEG), ak testovanie citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu. Ako liek prvej voľby sa má použiť úzkospektrálne antibiotikum s nižším rizikom selekcie antimikrobiálnej rezistencie, ak test citlivosti naznačuje pravdepodobnú účinnosť tohto prístupu.

Veterinárny liek sa môže používať len pri jednotlivých zvieratách.

Pri používaní enrofloxacinu pri zvieratách so zníženou funkciou obličiek je potrebná zvýšená opatrnosť.

Pri používaní enrofloxacinu pri mačkách je potrebná osobitná opatrnosť, pretože vyššie ako odporúčané dávky môžu spôsobiť poškodenie sietnice a slepotu (pozri časť Predávkovanie).

Nie je určený na použitie na profylaxiu.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky ihneď vypláchnite vodou.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

Počas manipulácie s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Ďalšie opatrenia:

V krajinách, kde je z dôvodov ochrany prírody povolené kŕmenie populácií mrchožravých vtákov uhynutými zvieratami (pozri rozhodnutie Komisie 2003/322/ES), je potrebné pred skrmovaním tiel hospodárskych zvierat nedávno liečených týmto veterinárnym liekom zvážiť možné riziko zníženej liahnivosti.

Gravidita a laktácia:

Laboratórne štúdie pri potkanoch a králikoch nedokázali žiadne teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nosnice a plazy

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Enrofloxacín nepodávať súbežne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky voči chinolónom (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súbežne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

Pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Zníženie klirensu liečiv pri ich súčasnom podaní naznačuje interakciu počas eliminačnej fázy. Pri psoch súbežné podanie enrofloxacínu a flunixínu zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zároveň zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

Predávkovanie:

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

Pri ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

Pri mačkách bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

Pri psoch, králikoch, malých hlodavcoch, plazoch a vtákoch nebolo predávkovanie zdokumentované. V prípade náhodného predávkovania neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky.

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Zápál v mieste vpichu ¹ , reakcia v mieste vpichu ² (napr. edém), začervenanie v mieste vpichu ³ , vred v mieste vpichu ^{3,4} Excitácia Poruchy tráviaceho traktu (napr. hnačka, vracanie) ⁵ Anafylaxia (závažná alergická reakcia)
---	---

	Ataxia (nekoordinovanosť), záchvat, tremor Podliatina ⁶ Anorexia ⁵
--	--

¹ Pri ošípaných, po intramuskulárnom podaní. Môže pretrvávajúť až 28 dní po injekcii.

² Pri psoch. Stredne závažné a prechodné.

³ Pri králikoch. Môže pretrvávajúť najmenej až 17 dní po injekcii.

⁴ S rozsiahlou stratou tkaniva.

⁵ Mierne a prechodné.

⁶ Pri plazoch a okrasných vtákoch. Svalového pôvodu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Subkutánne (**s.c.**) alebo intramuskulárne (**i.m.**) použitie.

Psy a mačky:

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne až do 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

Ošípané (ciciaky):

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárne počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárne počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml veterinárneho lieku.

Králiky:

10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml veterinárneho lieku/5 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

Hlodavce:

10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,4 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade potreby a v závislosti od závažnosti klinických príznakov je možné dávku zdvojnásobiť.

Plazy:

Plazy sú ektotermné živočíchy, ktoré sú závislé na vonkajšie zdroje tepla na udržiavanie telesnej teploty na optimálnej úrovni potrebnej pre správnu funkciu všetkých orgánových systémov. Metabolizmus látok a aktivita imunitného systému sú preto kriticky závislé od telesnej teploty. Veterinárny lekár preto musí poznať správne teplotné požiadavky príslušných druhov plazov a stav hydratácie jednotlivých zvierat. Okrem toho je potrebné zohľadniť, že medzi jednotlivými druhmi existujú veľké rozdiely vo farmakokinetike enrofloxacínu, čo ovplyvní rozhodovanie o správnom dávkovaní veterinárneho lieku. Preto možno odporúčania uvedené v tomto dokumente použiť len ako východiskový bod pre individuálne stanovenie dávky.

5–10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,2–0,4 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárne počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

V niektorých prípadoch je potrebné predĺžiť interval medzi podávaním veterinárneho lieku na 48 hodín. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky a dlhšia liečba. Prítomnosť renálneho portálneho systému pri plazoch znamená, že je vhodné aplikovať lieky do prednej polovice tela vždy, keď je to možné.

Okrasné vtáky:

20 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,8 ml veterinárneho lieku/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárne počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky.

9. Pokyn o správnom podaní

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

10. Ochranné lehoty

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať pri vtákoch určených na ľudskú spotrebu.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Neuchovávať v chladničke ani mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na injekčnej liekovke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Dátum likvidácie treba zaznamenať na etiketu sklenej injekčnej liekovky po prvom otvorení.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa porad'te s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0329/95-S

Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s obsahom 50ml roztoku.
Papierová škatuľka obsahujúca 1 sklenenú injekčnú liekovku s obsahom 100ml roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2026

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

17. Ďalšie informácie

Enrofloxacín je syntetická antimikrobiálna látka so širokým spektrom účinku, patriaca do skupiny fluorochinolónových antibiotík. Mechanizmus účinku enrofloxacínu je baktericídny a jeho baktericídny účinok je závislý od koncentrácie.

Enrofloxacín je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.