

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI BAYTRIL 150 MG TABLETTA A.U.V.

Baytril 150 mg tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 420 mg-os tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 150 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok

Antibiotikum (gíráz inhibitor a fluorokinolon csoportból) kutyák alábbi enrofloxacinra érzékeny gram-pozitív és gram-negatív baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. és mycoplasmák.

Az alábbi fertőzések kezelésére: Légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek, bőr és sebek elsődleges és másodlagos bakteriális fertőzéseinél.

4.3 Ellenjavallatok

Mivel a fluorokinolonok az ízületi porc visszafordíthatatlan károsodását okozhatják a növekedési időszak alatt, ne alkalmazzuk 12 hónaposnál fiatalabb kutyán, vagy különösen nagy testű fajták esetében, amelyeknek növekedési periódusa hosszabb, 18 hónapos korig .

Ne alkalmazzuk vemhes és/vagy szoptató állatokon.

Ne alkalmazzuk ismerten görcsrohammal terhelt állatokon. Ne alkalmazzuk kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén mivel a kereszt-rezisztencia csaknem teljes, valamint fluorokinolon rezisztencia esetén mivel a kereszt-rezisztencia teljes.

Nem alkalmazható az enrofloxacinnal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Más gyógyszerekkel való kölcsönhatások tekintetében lásd a 4.8 szakaszt.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Nincsenek

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az enrofloxacin mint a többi fluorokinolon részlegesen a vesén keresztül választódik ki, ezért fennálló veseelégtelenség esetén a kiürülés elnyújtott lehet.

A Baytril tablettát lehetőleg csak előzetes antibiotikum érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk, figyelembe véve a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket.

Mint minden fluorokinolont, a Baytril tablettát sem szabad enyhe fertőzések kezelésére használni, a rezisztencia kifejlődésének lehetősége miatt.

Lásd még 4.3 ellenjavallatok.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az enrofloxacinra ismert érzékeny személyek kerüljék az érintkezést ezzel az állatgyógyászati termékkel.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán enyhe emésztőszervi zavarok előfordulhatnak.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Ne alkalmazzuk vemhes és/vagy szoptató állatokon.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A teofillin kiürülése meghosszabbodhat enrofloxacin kezelés alatt.

A Baytril (enrofloxacin) makrolidekkel vagy tetraciklinekkel és klóramfenikollal kombinálva antagonistát hatást válthat ki.

A magnézium és alumínium tartalmú anyagokkal kombinálva az enrofloxacin felszívódása csökkenheti.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át.

A készítmény napi adagja kutyák és részére 5,0 mg enrofloxacin /ttkg, ami megfelel 1 Baytril 150 mg tabletta/30 ttkg-nak.

A kezelés átlagos ideje 5-10 nap.

Amennyiben az állat állapota nem javul 3 nap kezelés után a kezelési stratégiát újra kell gondolni.

Ne haladjuk meg az ajánlott adagot. Az ízesített tablettát a kutyák legtöbbször önként fogyasztják, nem szükséges azt eleségbe rejtteni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nagymértékű túladagolás esetén az első várható tünetek az étvágytalanság és a hányás. A szájon át felvett enrofloxacin felszívódásának csökkentésére magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó antacidok adása javasolt.

Mérgezés esetén specifikus antidótum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Flourokinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az enrofloxacin szintetikus, széles spektrumú, a fluoroquinolonok csoportjába tartozó antibiotikum. A baktericid hatását a baktériumok DNS-giráz A-alegységéhez való kötődéssel éri el, ami az enzimet szelektíven gátolja. A DNS-giráz egy topoizoméráz, amely a bakteriális DNS megkettőződésében, átírásában és rekombinációjában játszik szerepet. A fluoroquinolonok a baktériumok szaporodási időszakán kívül is hatékonyak, mert megváltoztatják a sejtfal permeabilitását. Ez a folyamat megmagyarázza az enrofloxacinnak kitett baktériumok életképességének rohamos csökkenését. Az gátló és a baktericid hatás hatékony koncentrációi egymáshoz közeli, vagy azonosak, vagy maximum 1-2 hígítással térnek el.

Az enrofloxacin már kis koncentrációban is hatékony a legtöbb Gram-negatív és számos Gram-pozitív baktérium és mikoplazmák ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át adva a felszívódás nagyon gyors, a beadás után I első két óra alatt a hatóanyag maximális plazmakoncentrációja megjelenik. A plazmakoncentráció macska esetében a kutya plazmakoncentrációnál is magasabb. Az enrofloxacin farmako-kinetikája olyan, hogy a szájon át ill. parenterálisan adott dózisok hasonló vérszintet eredményeznek. A biológiai értékesülés 80% feletti. Ismételt beadás után a koncentráció gyorsan eléri az állandó szintet a kiürülés és felszívódás azonossága miatt. A 2-nél nagyobb eloszlási hányados arra utal, hogy az enrofloxacin szöveti áthatolása jó, magas szöveti koncentrációk a fő szervekben várhatók, beleértve a bőrt, vizeletet, liquort és az epét. A fluoroquinolonok említést érdemlő jellegzetessége a makrofágokban és neutrofil granulocitákban való felhalmozódása. Az enrofloxacin részben a vesén keresztül ürül, ezért, mint más fluoroquinolon esetében fennálló veseelégtelenség esetén a kiválasztás meggyúlhat.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, povidon, magnézium-sztearát, vízmentes koloid szilícium-dioxid, marhahús ízű mesterséges aroma

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismertek

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 5 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Csomagolás: 10 tablettás buboréksomagolás papírdobozban.
2 x 10 tableta Baytril 150 mg tableta A.U.V.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3044/1/11 MgSzH ÁTI (2x10 tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. 08. 17. / 2004. 06. 15./2011. 11. 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 17.