

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

BAYTRIL 50 mg δισκία για γάτες και σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Enrofloxacin 50 mg

Ανοιχτό καστανό προς καφέ, με ελαφρώς μαρμαρώδη εμφάνιση, στρογγυλό δισκίο με χαραγή.

3. Είδη ζώων

Σκύλος, Γάτα.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνιστάται για τη θεραπεία των λοιμώξεων του σκύλου και της γάτας, που οφείλονται στα εξής ευαίσθητα στην ενροφλοξακίνη Gram θετικά και αρνητικά βακτήρια: *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. και *Klebsiella* spp.

Εξαιτίας της ευρέος φάσματος δραστηριότητάς του, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί στο σκύλο και τη γάτα σε οξείες, χρόνιες και υποτροπιάζουσες βακτηριακές λοιμώξεις του πεπτικού, του αναπνευστικού, του ουροποιητικού και του γεννητικού συστήματος, σε λοιμώξεις του έξω ακουστικού πόρου και του δέρματος (πυώδεις δερματίτιδες).

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται:

- σε σκύλους και γάτες ηλικίας μικρότερης των 12 μηνών ή μέχρι την ηλικία των 18 μηνών, εφόσον πρόκειται για μεγαλόσωμες φυλές σκύλων.
- κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και της γαλουχίας.
- όταν υπάρχουν ήδη αλλοιώσεις στους χόνδρους των οστών.
- σε ζώα που εμφανίζουν επιληψία ή επιληπτικές κρίσεις.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη αντιμικροβιακή πολιτική, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν.

Το προϊόν, όπως και όλες οι κινολόνες, θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο κατόπιν δοκιμής ευαισθησίας. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ως φάρμακο τελευταίας επιλογής.

Η χρήση του προϊόντος εκτός των οδηγιών που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, πιθανόν να αυξήσει την αντίσταση των βακτηρίων στις κινολόνες και μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες φθοροκινολόνες λόγω πιθανής διασταυρούμενης ανθεκτικότητας.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:>

Να μη χορηγείται ταυτόχρονα με θεοφυλλίνη ή μη στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα. In vitro έχει παρατηρηθεί ανταγωνισμός, όταν συνδυάζονται οι φθοροκινολόνες με βακτηριοστατικά αντιμικροβιακά, όπως τα μακρολίδια ή οι τετρακυκλίνες. Η ταυτόχρονη χορήγηση φαρμάκων που περιέχουν μαγνήσιο ή αλουμίνιο μπορεί να ελαττώσει την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση οξείας σημαντικής υπερδοσολογίας (1000 mg/ kg σωματικού βάρους) τα πρώτα συμπτώματα είναι ανορεξία και έμετος. Για να ελαττωθεί η απορρόφηση της ενροφλοξακίνης, συνιστάται η χορήγηση μαγνησίου ή αντιόξινων που περιέχουν αλουμίνιο. Αμφιβλιστροειδοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης, μπορεί να εμφανιστεί στη γάτα, όταν υπερβαίνεται η δόση.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Γαστρεντερικές διαταραχές
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αλλοιώσεις στους χόνδρους των οστών

Γάτα:

Σπάνια (1 έως 10 ζώα / 10.000 υπό θεραπεία ζώα):
Γαστρεντερικές διαταραχές
Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Τύφλωση ¹ Αλλοιώσεις στους χόνδρους των οστών

¹Αμφιβληστροειδοπάθεια, συμπεριλαμβανομένης της τύφλωσης, μπορεί να εμφανιστεί στη γάτα, όταν υπερβαίνεται η δόση.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Χορηγείται απευθείας από το στόμα ή αναμιγμένο σε μικρή ποσότητα τροφής.

Η γενική ημερήσια δόση είναι 5 mg ενροφλοξακίνη/ kg σ.β., χορηγούμενη σε μία ή δύο δόσεις (ανά 12 ώρες). Αυτό αντιστοιχεί σε ένα δισκίο 50 mg ημερησίως για κάθε 10 kg σ.β. Γενικά η διάρκεια της θεραπείας είναι περίπου 5-10 ημέρες.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Η συνιστώμενη δόση και η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνονται. Ειδικότερα στη γάτα δεν πρέπει να υπερβαίνεται η συνιστώμενη ημερήσια δόση. Σε περίπτωση που δεν επιτευχθεί κλινική βελτίωση σε διάστημα 5 ημερών, συνιστάται εκ νέου έλεγχος ευαισθησίας και ίσως αλλαγή της θεραπείας.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος
Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

5593/28-01-2011/K-0051705

Κυψέλες αλουμινίου (aluminium blisters) σε χάρτινο κουτί.
Χάρτινο κουτί με 3 κυψέλες με 10 δισκία.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Γερμανία
PV.GRC@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KVP Pharma+Veterinar Produkte GmbH, Projensdorfer Str.324, 24106 Kiel, Γερμανία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ελλάδας:

ΧΕΛΛΑΦΑΡΜ VET ΑΕ

1^ο χλμ. Λεωφόρου Παιανίας – Μαρκοπούλου,
19002, ΤΘ 100, Παιανία, Ελλάδα

Τηλ.: +30 2106895188, +30 2114041436
Fax: +30 2106833488
E-mail: info@hellafarmvet.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.