

BIPACKSEDEL FÖR
Baytril vet. 25 mg/ml oral suspension för katt

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma und VeterinärProdukte GmbH
Projensdorfer Str. 324
24106 Kiel 1
Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Baytril vet. 25 mg/ml oral suspension för katt

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 ml vit till gulvit suspension innehåller:

Aktiv substans:

Enrofloxacin 25 mg

Övriga substanser:

Ascorbinsyra (E300) 0,2 mg

Sorbinsyra (E200) 2,0 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För behandling av bakteriella infektioner eller blandinfektioner i luftvägarna, magtarmkanalen, urinvägarna, huden eller sår orsakade av enrofloxacin-känsliga gramnegativa och grampositiva bakterier: *Staphylococci*, *E. coli*, *Haemophilus* spp. och *Pasteurella* spp.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till

- Djur med befintlig försämrad brosktillväxt.
- Djur med känd bakgrund av epileptiska anfall, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulering av centrala nervsystemet.
- Djur med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

För användning hos dräktiga djur och för interaktioner med andra läkemedel, se avsnitt Särskilda varningar.

6. BIVERKNINGAR

I sällsynta fall kan lätta störningar i magtarmkanalen t.ex. anorexia, kräkningar eller diarré förekomma. Dessa effekter försvinner vanligtvis spontant och behandling brukar inte behöva avbrytas. Ökad salivutsöndring kan förekomma efter administrering av produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

För oral användning till katt.

Produkten ska inte blandas i djurets mat.

Dosen är 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt en gång dagligen.

Detta motsvarar 0,2 ml per kilo kroppsvikt en gång dagligen.

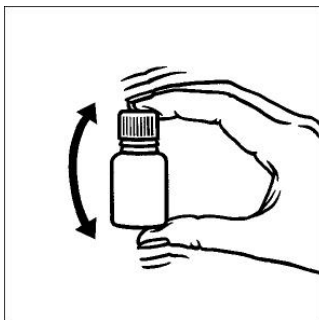
Behandling ges vanligen under 5-10 dagar i följd.

Behandlingen skall omprövas om ingen förbättring av tillståndet observeras efter 3 dagars behandling.

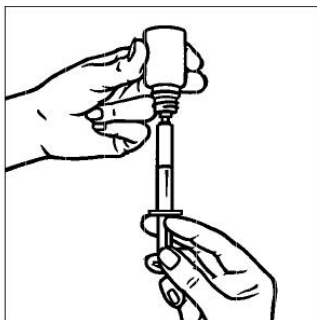
För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noga som möjligt för att undvika över- eller underdosering.

Överskrid inte rekommenderad dos.

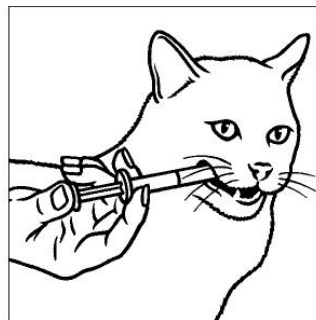
Bild 1: Hur du ger läkemedlet.



Skaka väl i 15 sekunder före användning



Dra upp rätt dos i sprutan



Ge direkt bak på tungan

För att undvika korssmitta skall samma spruta inte användas till olika djur. Alltså skall en spruta endast användas till ett djur. Efter användning skall sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med läkemedlet.

En 3 ml spruta med 0,1 ml gradering tillhandahålls med varje 8,5 ml och 15 ml förpackning av läkemedlet.

För katter som väger mindre än 2 kg ska en kommersiellt tillgänglig 1 ml singeldos fin doseringspruta med 0,01 ml gradering användas.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att undvika korssmitta skall samma spruta inte användas till olika djur. Alltså skall en spruta endast användas till ett djur. Efter användning skall sprutan rengöras med kranvatten och förvaras i förpackningen tillsammans med produkten.

10. KARENSTID

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 månader

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Använd inte vid fall av känd motståndskraft (resistens) mot kinoloner på grund av nästan total korsresistens mellan dessa ämnen, samt fullständig korsresistens mellan andra fluorokinoloner.

Hos djur där intag av läkemedlet orsakar kraftig utsöndring av saliv eller vid svårigheter att ge nödvändig dos, ska behandlingen avbrytas och en annan behandling användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Fluorokinoloner ska reserveras för behandling av tillstånd där andra grupper av antibiotika ger dålig eller förväntas ge dålig effekt.

Om möjligt ska användning av fluorokinoloner baseras på resistensbestämning.

Användning av produkten på annat sätt än angivet i produktresumén kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effekten av behandling med andra kinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Hänsyn ska tas till officiella och lokala behandlingsrekommendationer för antibiotika vid användning av läkemedlet.

Enrofloxacin utsöndras delvis via njurarna; liksom för alla fluorokinoloner kan därför utsöndringen fördröjas hos individer med befintlig njurskada.

Produkten ska användas med försiktighet till djur med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion.

Toxiska (giftiga) effekter på ögonen, inklusive blindhet som inte går tillbaka, kan förekomma hos katt om rekommenderad dos överskrids.

Säkerhet av enrofloxacin till kattungar som väger mindre än 0,5 kg eller är yngre än 8 veckor har inte fastställts.

Se även avsnittet Kontraindikationer

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Skölj omedelbart bort eventuellt stänk på hud eller i ögon med vatten.

Ät, drick eller rök inte vid hantering av läkemedlet.

Personer med känd överkänslighet mot enrofloxacin skall undvika kontakt med läkemedlet.

Dräktighet:

Laboratoriestudier på råttor och chinchilla har inte givit belägg för fosterskada eller toxiska effekter på foster eller moder. Eftersom säkerheten inte har undersökts hos dräktiga katter, ska läkemedlet endast användas i enlighet med ansvarig veterinärs risk/nyttabedömning.

Digivning:

Under digivning bör inte läkemedlet användas eftersom enrofloxacin passerar över i modersmjölk.

Andra läkemedel och Baytril vet.:

Kombination av läkemedlet (enrofloxacin) och kloramfenikol, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan ge motverkande effekter.

Samtidigt intag av ämnen som innehåller magnesium eller aluminium kan minska upptaget av enrofloxacin. Därför ska det gå två timmar mellan användning av enrofloxacin och dessa läkemedel.

Samtidig användning av teofyllin kräver noggrann kontroll eftersom nivåerna av teofyllin i serum kan öka.

Vidare kan samtidig användning av fluorokinoloner och icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till djur leda till krampanfall på grund av att läkemedlens inbördes påverkan kan påverka centrala nervsystemet.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid fall av kraftig överdosering är de första förväntade symtomen minskad aptit och kräkningar. För att minska upptaget av enrofloxacin taget genom munnen, rekommenderas intag av magsyra-hämmande medel som innehåller magnesium eller aluminium.

I mycket sällsynta fall kan diarré eller symtom i centrala nervsystemet (muskelryckningar, koordinationssvårigheter och kramper) förekomma efter intag av läkemedlet, vilket kan kräva att behandlingen avbryts.

Toxiska effekter på ögonen, inklusive blindhet som inte går tillbaka, kan förekomma hos katt när rekommenderad dos överskrids 2-4 gånger eller mer.

Blandbarhetsproblem:

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2016-10-14

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlek:

8,5 ml förpackning: polyetenflaska med hög densitet med kolv av polyeten, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropen med 0,1 ml gradering

15 ml förpackning: polyetenflaska med hög densitet med kolv av polyeten, en barnskyddande förslutning och en 3 ml oral doseringsspruta av polypropen med 0,1 ml gradering

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.