

NAVODILO ZA UPORABO

Baytril 100 mg/ml raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma+Veterinar GmbH, Projesdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 100 mg/ml raztopina za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje: 100 mg enrofloksacina in 30 mg n-butyl alkohola kot pomožne snovi

4. INDIKACIJE

Govedo

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae*, *Mannheimiae haemolyticae* in *Mycoplasmae spp.*

Zdravljenje akutnega hudega mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemij, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Mycoplasmae bovis*, pri govedu do drugega leta starosti.

Ovce

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemij, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Staphylococcus aureus* in *Escherichiae coli*.

Koze

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae* in *Mannheimiae haemolyticae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemij, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Staphylococcus aureus* in *Escherichiae coli*.

Prašiči

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Pasteurellae multocidae*, *Mycoplasmae spp.*, in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb urinarnega trakta, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje poporodnega MMA sindroma, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli* in *Klebsiella spp.*

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri rastočih konjih, zaradi možnih poškodb sklepnega hrustanca.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri zdravljenju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo prebavne motnje (npr. driska). Ti znaki so navadno blagi in prehodni.

V redkih primerih lahko intravenozno zdravljenje goveda povzroči šok reakcije, domnevno kot posledica oslabitve obtočil.

Lokalne reakcije na mestu vboda

Pri prašičih se lahko po intramuskularnem dajanju na mestu vboda pojavijo vnetne reakcije. Te lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo, ovce, koze in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Uporablja se intravenozno, subkutano ali intramuskularno.

Za ponavljanje injiciranja, uporabimo vedno drugo mesto vboda.

Govedo

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let. 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim injiciranjem.

Akutni mastitis, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s počasnim intravenskim injiciranjem dva zaporedna dneva.

Drugi odmerek se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenco po subkutnem injiciranju.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

Ovce in koze

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

Prašiči

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1,0 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

10. KARENCA

Govedo:

Po intravenskem injiciranju: meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po subkutnem injiciranju: meso in organi: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Datum uničenja zdravila po prvem odprtju viala mora biti označen na stekleni viali.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil. Flourokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, flourokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila vključno z uporabo, ki ni v skladu z navodili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, odpornih na enrofloksacin in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi fluorokinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Degenerativne spremembe sklepnega hrustanca so opazili pri teletih, po peroralnem dajanju 30 mg enrofloksacina/kg telesne teže obdobju 14 dni.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, v priporočenem odmerku, v obdobju 15 dni, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Pri stiku pripravka s kožo ali očmi, kožo in oči nemudoma sperite z vodo. Med dajanjem pripravka, ne jejte, pijte ali kadite.

Previdnost je potrebna, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Drugi previdnostni ukrepi

V državah, kjer je krmljenje poginulih živali pticam mrhovinarkam dovoljeno kot ukrep za ohranjanje vrst (glej Sklep Komisije 2003/322/ES), je treba upoštevati možno tveganje za valjenje, pred hranjenjem s kadavri živine, ki je bila pred kratkim zdravljena s tem zdravilom.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Govedo

Varnost zdravila je bila ugotovljena pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti. Zdravilo se lahko uporablja pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti. Uporaba zdravila v zadnjih treh četrtinah brejosti naj temelji na oceni razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Lahko se uporablja pri kravah v obdobju laktacije.

Ovce in koze

Varnost zdravila ni bila ugotovljena med brejostjo in laktacijo. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Prašiči

Varnost zdravila ni bila ugotovljena med brejostjo. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Lahko se uporablja pri svinjah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte enrofloksacina sočasno z antimikrobnimi snovmi, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini, fenikoli).

Ne uporabljajte sočasno s teofilini, ker se izločanje teofilina lahko upočasni.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri govedu, ovcah in kozah ni bila dokumentirana aplikacija prevelikega odmerka.

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

16.9.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.