

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril flavour 15 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacín 15 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
Monohydrát laktózy
Kukurličný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Povidon
Magnéziumstearát
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Umelá príchuť hovädzieho mäsa

Svetlohnedá až hnedá jemne mramorovaná, okrúhla, plochá tableta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy, mačky.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Infekčné ochorenia psov a mačiek spôsobené gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na enrofloxacín (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. a *Staphylococcus* spp.). Veterinárny liek sa používa pre psy a mačky pri bakteriálnych (jednotlivých alebo zmiešaných) infekciách dýchacej, tráviacej a urogenitálnej sústavy, kože a rán.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek.

Nepoužívať pre psy do veku 12 mesiacov, pri plemenách s dlhou rastovou fázou do veku 18 mesiacov.

Nepoužívať pre mačky do veku 8 týždňov.

Nepoužívať pre zvieratá trpiace záchvatmi centrálného pôvodu.

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

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Porucha kĺbovej chrupavky ¹ Trávacie poruchy
---	--

¹ Počas obdobia rýchleho rastu.

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

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

3.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V prípade kombinácie s chloramfenikolom, makrolidmi alebo tetracyklínmi je možný antagonistický účinok. Pri súčasnom použití s teofylínom dochádza k zvýšeniu sérovej hladiny teofylínu. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami. Pri súčasnom podávaní liekov s obsahom horčička a hliníka, môže dôjsť k zníženej rezorpcii enrofloxacínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Všeobecná dávka je 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (t.j. 1 tableta/3 kg ž. hm.) perorálne, raz denne počas 3 – 10 dní.

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

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

Predávkovanie môže pri mačkách spôsobiť poškodenie zraku až slepotu.

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

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacin je syntetické, širokospektrálne, baktericídne antibiotikum účinné v nízkych koncentráciách proti väčšine gramnegatívnym a grampozitívnym baktériám a proti mykoplazmám. Patrí do chemickej skupiny fluorochinolónov. Baktericídna aktivita enrofloxacinu spočíva v naviazaní sa na A-subjednotku DNA-gyrázy baktérií, čo vedie k selektívnej inhibícii tohto enzýmu. DNA-gyráza je enzým patriaci do skupiny topoizomeráz, ktoré sa uplatňujú v replikácii, transkripcii a rekombinácii bakteriálnej DNA. Fluorochinolóny účinkujú na baktérie aj v stacionárnej fáze narušením permeability bunkovej steny baktérií. Tieto mechanizmy vysvetľujú rýchlu stratu životaschopnosti baktérií vystavených pôsobeniu enrofloxacinu. Bakteriálna inhibičná a baktericídna koncentrácia enrofloxacinu ležia blízko seba. Väčšinou sú identické, alebo sa líšia o jedno až dve riedenia.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloxacin je v organizme široko distribuovaný. Koncentrácia v tkanivách a orgánoch obyčajne ďaleko presahuje sérové hladiny. Ak je podaný podľa odporúčania, minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) relevantných mikroorganizmov je dobre pokrytá antibiotickou aktivitou v sére a cieľových tkanivách. Orgány, v ktorých je možné očakávať vysokú koncentráciu enrofloxacinu sú napríklad pľúca, pečeň, obličky, tráviaci trakt a svaly. Enrofloxacin je čiastočne metabolizovaný v pečeni. 45 % účinnej látky a jej metabolitov sa vylúči močom a 55 % stolicou.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z hliníkovej fólie alebo plastový blister s hliníkovou fóliou v papierovej škatuľke obsahujúcej 10 tabliet. Jedna papierová škatuľka obsahuje 5 blistrov.

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

96/810/92-C/S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

28/04/1994

9. DÁTUM REVÍZIE POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

06/2025

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>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril flavour 15 mg tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKO

Každá tableta obsahuje:

Enrofloxacin 15 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy, mačky.

5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Perorálne použitie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

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 DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco 

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/810/92-C/S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril flavour

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH
--

15 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Baytril flavour 15 mg tablety

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacin 15 mg

Svetlohnedá až hnedá jemne mramorovaná, okrúhla, plochá tableta.

3. Cieľové druhy

Psy, mačky.

4. Indikácie na použitie

Infekčné ochorenia psov a mačiek spôsobené gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na enrofloxacin (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. a *Staphylococcus* spp.). Veterinárny liek sa používa pre psy a mačky pri bakteriálnych (jednotlivých alebo zmiešaných) infekciách dýchacej, tráviacej a urogenitálnej sústavy, kože a rán.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek. Nepoužívať pre psy do veku 12 mesiacov, pri plemenách s dlhou rastovou fázou do veku 18 mesiacov. Nepoužívať pre mačky do veku 8 týždňov. Nepoužívať pre zvieratá trpiace záchvatmi centrálného pôvodu. Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku, alebo na niektorú z pomocných látok.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Nie sú.

Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Neuplatňujú sa.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

V prípade kombinácie s chloramfenikolom, makrolidmi alebo tetracyklínmi je možný antagonistický účinok. Pri súčasnom použití s teofylínom dochádza k zvýšeniu sérovej hladiny teofylínu. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami. Pri súčasnom podávaní liekov s obsahom horčika a hliníka, môže dôjsť k zníženej rezorpcii enrofloxacínu.

Predávkovanie:

Predávkovanie môže pri mačkách spôsobiť poškodenie zraku až slepotu.

Závažné inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

7. Nežiaduce účinky

Psy, mačky:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Porucha kĺbovej chrupavky ¹ Trávacie poruchy
---	--

¹ Počas obdobia rýchleho rastu.

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
e-mail: nežiaduce_ucinky@uskvbl.sk
Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

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

Perorálne použitie.

Všeobecná dávka je 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm. (t.j. 1 tableta/3 kg ž. hm.) perorálne, raz denne počas 3 – 10 dní.

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

9. Pokyn o správnom podaní

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

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 poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/810/92-C/S

Veľkosť balenia: 50 tabliet

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

06/2025

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

Tel: +420 228880231

PV.SVK@elancoah.com

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko