

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА КУТИЯ: 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Baytril 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета, пуйки и зайци.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да не се използва при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

Зайци: месо и вътрешни органи: 3 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/гггг}

След отваряне използвай в рамките на 12 седмици.

След отваряне използвай преди.....

След разреждане използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.


11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1868

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

ПРЕГЪНАТ ЕТИКЕТ: 1000 ml, 5000 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Baytril 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1000 ml

5000 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета, пуйки и зайци.

5. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

6. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане във вода за пиене.

7. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да не се използва при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

Зайци: месо и вътрешни органи: 3 дни.

8. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвай в рамките на 12 седмици.

След отваряне използвай преди.....

След разреждане използвай в рамките на 24 часа.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

10. НАДПИСЪТ „ПРЕДИ УПОТРЕБА ПРОЧЕТЕТЕ ЛИСТОВКАТА“

Преди употреба прочетете листовката.

11. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

12. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

13. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco 

14. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ НА ВЛП

0022-1868

15. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА
ОПАКОВКА**

БУТИЛКА от 100 ml

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Baytril 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене

2. КОЛИЧЕСТВО НА АКТИВНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Enrofloxacin 100 mg/ml

100 ml

3. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета, пуйки и зайци.

4. НАЧИНИ НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Прилагане във вода за пиене.
Преди употреба прочетете листовката.

5. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да не се използва при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

Зайци: месо и вътрешни органи: 3 дни.

6. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвай в рамките на 12 седмици.

След отваряне използвай преди.....

След разреждане използвай в рамките на 24 часа.

7. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

8. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Elanco лого

9. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

**ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА –
КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА**

БУТИЛКА ИЛИ КАНИСТЕР (1000 ml или 5000 ml)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Baytril 100 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене

2. СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

Активно вещество:
Enrofloxacin 100 mg

Помощни вещества:
Бензилов алкохол 14 mg

Бистър жълтеникав разтвор.

3. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

1000 ml
5000 ml

4. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВЛП

Пилета, пуйки и зайци.

5. ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Показания за употреба

За лечение на инфекции на дихателните пътища и храносмилателния тракт, причинени от следните бактерии:

Пилета:

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Пуйки:

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Зайци:

Pasteurella multocida и бактериален ентерит, причинен от инфекция с *E. coli*.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други флуорохинолони или към някое от помощните вещества.

7. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Възможно е терапията срещу инфекции с *Mycoplasma* spp. да не унищожи микроорганизмите. В ЕС е съобщена резистентност при *Mycoplasma synoviae*.

Доказана е кръстосана резистентност между enrofloxacin и други флуорохинолони при целевите патогени, напр. при *Escherichia coli*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към флуорохинолони, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Да не се използва за профилактика.

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местни правила за използване на противомикробни средства.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност при този подход. За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотична терапия с тесен спектър и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

При случайно попадане върху кожата или в очите незабавно изплакнете с вода и незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете и откритите участъци от кожата след употреба.

Да не се яде, пие или пуши по време на употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Птици носачки:

Да не се използва при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

In vitro е доказан антагонизъм при комбиниране на флуорохинолони с бактериостатици, като макролиди, тетрациклини и фениколи. Едновременната употреба на вещества, съдържащи алуминий или магнезий може да намали абсорбцията на enrofloxacin.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета и пуйки, третирани съответно с дози до 10 и 6 пъти по-високи от терапевтичната доза.

Употребата на флуорохинолони през периода на растеж, в комбинация с подчертан и продължителен повишен прием на вода за пиене, чрез което и прием на активно вещество, например като следствие от високи температури, потенциално може да има връзка с увреждане на ставния хрущял.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

Няма налична информация за потенциални взаимодействия или несъвместимости на този ветеринарен лекарствен продукт, прилаган перорално чрез смесване с вода за пиене, съдържаща биоцидни продукти, фуражни добавки или други вещества, използвани във водата за пиене.

8. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: {подробности за националната система}

9. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, НАЧИН И МЕТОД НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка за всеки вид животно, начин и метод на прилагане

П р и л а г а н е във вода за пиене.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

П и л е т а и п у й к и:

10 mg enrofloxacin/kg телесна маса дневно за 3–5 последователни дни.

Лечение в продължение на 3–5 последователни дни; 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресивни форми.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и теглото на животните, които ще бъдат лекувани, точното дневно количество от ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{0,1 \text{ ml от ветеринарния лекарствен продукт} \times \text{средната телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{среден дневен прием на вода (l/животно)}} = \text{ml ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}$$

З а й ц и:

10 mg enrofloxacin/kg телесна маса дневно за 5 последователни дни.

Въз основа на препоръчителната доза и броя и теглото на животните, които ще бъдат лекувани, точното дневно количество от ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли по следната формула:

$$\frac{0,1 \text{ ml от ветеринарния лекарствен продукт} \times \text{средната телесна маса (kg) на третираните животни}}{\text{среден дневен прием на вода (l/животно)}} = \text{ml ветеринарен лекарствен продукт на литър вода за пиене}$$

10. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНОТО ПРИЛАГАНЕ НА ПРОДУКТА

Съвет за правилното прилагане на продукта

Винаги се уверявайте, че е приета цялата приложена доза. Приемът на медикаментозна вода зависи от клиничното състояние на животните. За да приемат правилната доза, може да се наложи съответно коригиране на концентрацията на enrofloxacin. Медикаментозната вода трябва да бъде прясна и приготвяна всеки ден, непосредствено преди прилагане. По време на лечението единствената вода за пиене трябва да бъде медикаментозната, не трябва да има достъп до други източници на вода.

Използвайте само пресни предварителни разтвори, приготвяни всеки ден преди началото на лечението. Поилните системи трябва да бъдат постоянно проверявани, за да се осигури правилно лечение. Преди началото на лечението поилната система трябва да бъде празна, след което да бъде напълнена с медикаментозната вода.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде приложен директно в основния резервоар или чрез дозираща водна помпа.

11. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да не се използва при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

Зайци: месо и вътрешни органи: 3 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

При първото отваряне на първичната опаковка, като се използва срокът на годност, посочен в листовката, трябва да се изчисли датата, на която трябва да се изхвърли остатъкът от продукта.

Датата на изхвърляне трябва да бъде написана в предвиденото за това място.

13. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УНИЩОЖАВАНЕ

Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

14. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

15. НОМЕРА НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ И РАЗМЕРИ ОПАКОВКИ

0022-1868

Размери опаковки

Бутилки от 100 и 1000 ml или канистер от 5000 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

16. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ЕТИКЕТА

Дата на последната редакция на етикета

01/2026

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. ДАНИИ ЗА ВРЪЗКА

Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Германия

Тел: +48221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

18. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

19. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”

Само за ветеринарномедицинска употреба.

20. СРОК НА ГОДНОСТ

Ехр. {мм/ггг}

След отваряне използвай в рамките на 12 седмици.

След отваряне използвай преди.....

След разреждане използвай в рамките на 24 часа.

21. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot {номер}

29.1.2026 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV