

NAVODILO ZA UPORABO

Baytril 100 mg/ml koncentrat za peroralno raztopino za piščance, purane in kunce

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:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KVP Pharma und Veterinar Produkte GmbH,
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 100 mg/ml koncentrat za peroralno raztopino za piščance, purane in kunce

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

En ml koncentrata za peroralno raztopino vsebuje:

Učinkovina:

Enrofloksacin	100 mg;
---------------	---------

Pomožne snovi:

Benzilalkohol	14 mg.
---------------	--------

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije občutljive na enrofloksacin:

Piščanci

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

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

Kunci

Za zdravljenje okužb, ki jih povzroča *Pasteurella multocida* in za zdravljenje bakterijskega enteritisa, ki ga povzroča *E. coli*.

Enrofloksacin koncentrat za peroralno raztopino dajemo v primerih, ko klinične izkušnje, ki so po možnosti podprte z antibiogrami, kažejo, da je enrofloksacin zdravilo izbire.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite za profilakso.

Ne uporabite v primerih, kjer je možen nastanek odpornosti / navzkrižne odpornosti na fluorokinolone.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na aktivno učinkovino, ostale (fluoro)kinolone ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Niso znani.

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

Piščanci, purani in kunci.

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

Koncentrat za peroralno raztopino je močno bazičen in ga je potrebno pred dajanjem razredčiti v vodi za pitje.

Piščanci in purani

10 mg enrofloksacina/kg telesne mase na dan 3–5 zaporednih dni.

Zdravljenje traja 3–5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in pri kronično progresivnih oblikah. Če v 2 do 3 dneh ni kliničnega izboljšanja, je potrebno izbrati alternativno protimikrobno zdravljenje na podlagi testa občutljivosti.

Dajanje v vodo za pitje. Vedno se prepričajte, da je bil porabljen ves ponujen odmerek. Medicirana voda mora biti pripravljena sveže vsak dan, preden je na voljo živalim. Pitna voda mora biti medicirana ves čas zdravljenja in noben drug vir pitne vode ne sme biti na voljo. Telesno maso živali določite kar se da natančno, da preprečite premajhno odmerjanje.

Uporabite le sveže pripravljene raztopine, pripravljene vsak dan pred začetkom zdravljenja. Črpalni sistem je potrebno nenehno preverjati, da se omogoči zadostna medikacija. Izpraznite vodni sistem in ga napolnite z medicirano vodo pred začetkom zdravljenja.

Izračunajte dnevno količino (v ml) zdravila, ki je potrebna za čas zdravljenja kot sledi:

Skupno število živali x povprečna telesna masa v kg x 0.1 = Skupna količina (v ml) na dan
Zdravilo se lahko daje direktno v rezervoar za vodo ali preko dozirne črpalke.

Kunci

Dajanje v vodo za pitje.

10 mg/kg telesne mase na dan 5 zaporedni dni.

Izračunajte dnevno količino (v ml) zdravila, ki je potrebna za čas zdravljenja kot sledi:

Skupno število živali x povprečna telesna masa v kg x 0.1 = Skupna količina (v ml) na dan

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Glejte poglavje 8.

10. KARENCA

Piščanci: meso in organi: 7 dni.

Purani: meso in organi: 13 dni.

Kunci: meso in organi: 3 dni.

Ne uporabite pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih 14 dni pred pričakovano nesnostjo.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 tednov.

Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji v skladu z navodili: 24 ur.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Zdravljenje infekcij z *Mycoplasma spp.* morda ne bo povzročilo eradikacijo organizma.

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. Ker je bil enrofloksacin najprej odobren za uporabo pri perutnini, se je pojavilo široko razširjeno zmanjšanje odpornosti *E. coli* na fluorokinolone in pojav odpornih mikroorganizmov. O odpornosti so poročali tudi pri *Mycoplasma synoviae* v EU.

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

Uporaba zdravila, ki ni v skladu s temi navodili za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

V primeru stika s kožo ali očmi, zdravilo nemudoma sperite z milom in vodo.

Po uporabi si umijte roke.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Nesnost:

Ne uporabite pri kokoših nesnicah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih živalih 14 dni pred pričakovano nesnostjo.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

In vitro, je kombinacija fluorokinolonov z bakteriostatičnimi protimikrobnimi pripravki kot so makrolidi ali tetraciklini povzročila antagonistične učinke. Sočasno dajanje pripravkov, ki vsebujejo magnezijeve ali aluminijeve soli, lahko zmanjša absorpcijo enrofloksacina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Piščanci in purani, ki so bili zdravljeni z odmerki z do 10 in 6 - krat višjimi od priporočenih, niso kazali nobenih neželenih kliničnih znakov.

Uporaba fluorokinolonov v fazi rasti v kombinaciji z znatnim in dolgotrajnim povečanjem uživanja vode za pitje (in s tem aktivne učinkovine), zaradi visokih temperatur, so lahko potencialno povezana s poškodbami sklepnega hrustanca.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

8.12.2023

15. DRUGE INFORMACIJE

Plastenke s 100 in 1.000 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.