

FYLGISEÐILL FYRIR:
Baytril vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

1. HEITI OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA OG ÞESS FRAMLEIÐANDA SEM BER ÁBYRGÐ Á LOKASAMÞYKKT, EF ANNAR

Markaðsleyfishafi:

Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Þýskaland

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Þýskaland

Fulltrúi markaðsleyfishafa:

Icepharma hf.
Lynghálsi 13
IS-110 Reykjavík
Sími: +354 540 8000

2. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 100 mg/ml stungulyf, lausn

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Einn ml af lausn inniheldur 100 mg af enrofloxacin og 30 mg af n-bútýlalkóhóli til rotvarnar.

4. ÁBENDING(AR)

Nautgripir

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* og *Mycoplasma* spp. sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við bráðri, alvarlegri júgurbólgu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við bráðri mycoplasma-tengdri liðagigt af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin hjá nautgripum yngri en 2 ára.

Sauðfé

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* og *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Geitur

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida* og *Mannheimia haemolytica* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við júgurbólgu af völdum stofna *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Svín

Meðferð við sýkingum í öndunarvegum af völdum stofna *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. og *Actinobacillus pleuropneumoniae* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í þvagfærum af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við gothita (post-partum dysgalactiae syndrome, PDS) af völdum stofna *Escherichia coli* og *Klebsiella* spp sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við sýkingum í meltingarvegi af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

Meðferð við blóðsýkingu af völdum stofna *Escherichia coli* sem næmir eru fyrir enrofloxacin.

5. FRÁBENDINGAR

Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir enrofloxacin eða öðrum flúórókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki hestum sem eru enn að vaxa vegna hugsanlegra eyðingarskemmda í liðbrjóski.

6. AUKAVERKANIR

Örsjaldan geta komið fram meltingarfærakvillar (t.d. niðurgangur). Einkennin eru yfirleitt væg og tímabundin.

Örsjaldan getur gjöf lyfsins í æð hjá nautgripum valdið lostviðbrögðum, væntanlega vegna skerðingar á blóðrás.

Staðbundin viðbrögð á stungustað

Eftir gjöf lyfsins í vöðva hjá svínum geta komið fram bólguviðbrögð. Þau geta staðið í allt að 28 daga eftir gjöf lyfsins.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- Sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- Mjög sjaldgæfar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- Koma örsjaldan fyrir (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik).

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður alvarlegra aukaverkana eða aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum.

7. DÝRATEGUND(IR)

Nautgripir, sauðfé, geitur og svín.

8. SKAMMTAR FYRIR HVERJA DÝRATEGUND, ÍKOMULEIÐ(IR) OG AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Til notkunar í æð, undir húð eða í vöðva.

Við endurteknar inndælingar á ekki að nota sömu stungustaði.

Nautgripir

5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 3-5 daga.

Bráð mycoplasma-tengd liðagigt hjá nautgripum yngri en 2 ára af völdum stofna *Mycoplasma bovis* sem næmir eru fyrir enrofloxacin: 5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag í 5 daga.

Gefa má lyfið með hægri inndælingu í æð eða inndælingu undir húð.

Bráð jógurbólga af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, með hægri inndælingu í æð einu sinni á dag tvo daga í röð.

Gefa má seinni skammtinn undir húð. Sé það gert gildir biðtími vegna afurðanýtingar eftir gjöf undir húð.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 10 ml á hverjum stungustað undir húð.

Sauðfé og geitur

5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu undir húð í 3 daga.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 6 ml á hverjum stungustað undir húð.

Svín

2,5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 0,5 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Sýking í meltingarvegi eða blóðsýking af völdum *Escherichia coli*: 5 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar, sem jafngildir 1 ml/20 kg líkamsþyngdar, einu sinni á dag með inndælingu í vöðva í 3 daga.

Hjá svínum á að gefa lyfið með inndælingu í háls, við rót eyrans.

Ekki má dæla inn meira rúmmáli en 3 ml á hverjum stungustað í vöðva.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Til að tryggja rétta skömmtun og forðast vanskömmtun á að ákvarða líkamsþyngd eins nákvæmlega og kostur er.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Nautgripir

Eftir gjöf í æð:

Kjöt og innmatur: 5 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Eftir gjöf undir húð:

Kjöt og innmatur: 12 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

Sauðfé:

Kjöt og innmatur: 4 dagar.

Mjólk: 3 dagar.

Geitur:

Kjöt og innmatur: 6 dagar.

Mjólk: 4 dagar.

Svín:

Kjöt og innmatur: 13 dagar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Má ekki geyma í kæli. Má ekki frjósa.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á hettuglasinu á eftir EXP.

Geymsluþol eftir að innri umbúðir hafa verið rofnar: 28 dagar.

Skrá á förgunardagsetningu á merkimiðann á hettuglasinu eftir að það hefur verið opnað í fyrsta sinn.

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum:

Við notkun lyfsins skal fylgja opinberum reglum og þeim reglum sem gilda um notkun sýklalyfja á hverjum stað.

Einskorða á notkun flúórókínólóna við þær klínísku aðstæður þegar lítil svörun hefur fengist eða búist er við lítilli svörun við öðrum flokkum sýklalyfja.

Notkun flúórókínólóna skal ávallt byggð á næmisprófi sé þess nokkur kostur.

Notkun lyfsins, þ.m.t. notkun sem vísar frá fyrirmælum í samantekt á eiginleikum lyfs, getur aukið algengi baktería sem eru ónæmar gegn enrofloxacin og dregið úr skilvirkni meðferðar með öllum flúórókínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Hrörnunarskemmdir sáust í liðbrjóski hjá kálfum sem fengu 30 mg af enrofloxacin/kg líkamsþyngdar til inntöku í 14 daga.

Notkun enrofloxacin í ráðlögðum skömmtum í 15 daga handa lömbum í vexti olli vefjafræðilegum breytingum á liðbrjóski, sem ekki tengdist klínískum einkennum.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þeir sem hafa ofnæmi fyrir flúórókínólónum skulu forðast snertingu við dýrallyfið.

Forðist snertingu við húð eða augu. Skolið lyfið tafarlaust burt með vatni ef það berst á húð eða í augu.

Þvoið hendur eftir notkun. Neytið ekki matar eða drykkjar og reykið ekki meðan lyfið er handleikið.

Gæta skal þess að sprauta sig ekki með dýrallyfinu fyrir slysn. Ef sá sem annast lyfjagjöf sprautar sig með dýrallyfinu fyrir slysn skal tafarlaust leita til læknis.

Meðganga:

Nautgripir

Sýnt hefur verið fram á öryggi dýrallyfsins hjá kálffullum kúm á fyrsta fjórðungi meðgöngu. Nota má dýrallyfið handa kálffullum kúm á fyrsta fjórðungi meðgöngu.

Notkun dýrallyfsins handa kúm á 3 síðustu fjórðungum meðgöngu á að byggjast á ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Sauðfé og geitur

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Svín

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins á meðgöngu. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Mjólkurgjöf:

Nautgripir

Nota má dýrallyfið handa mjólkandi kúm.

Sauðfé og geitur

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi dýrallyfsins við mjólkurgjöf. Dýrallyfið má eingöngu nota að undangengnu ávinnings-/áhættumati dýralæknis.

Svín

Nota má dýrallyfið handa mjólkandi gyltum.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Ekki má nota enrofloxacin samhliða sýklalyfjum sem verka hamlandi á kínólón (t.d. makrólíðar, tetracyklín og fenikól).

Ekki má nota lyfið samhliða teófyllíni, þar sem brotthvarfi teófyllíns getur seinkað.

Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur):

Við ofskömmtnun fyrir slysi geta komið fram einkenni frá meltingarvegi (t.d. uppköst, niðurgangur) og taugakerfi.

Hjá svínum sáust engar aukaverkanir eftir gjöf 5 falds ráðlagðs skammts.

Ekki hefur verið tilkynnt um ofskömmtnun hjá nautgripum, sauðfé eða geitum.

Ekkert móteitur er til við ofskömmtnun af slysi og veita á meðferð við einkennum.

Ósamrýmanleiki:

Ekki má blanda þessu dýrallyfi saman við önnur dýrallyf, vegna þess að rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

13. SÉRSTAKAR VARÚÐARREGLUR VEGNA FÖRGUNAR ÓNOTAÐRA LYFJA EÐA ÚRGANGS, EF VIÐ Á

Leitið ráða hjá dýralækni um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

Nóvember 2016.

15. AÐRAR UPPLÝSINGAR

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.