

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Baytril One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

N-Butanol 30 mg

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý, žlutý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot, prasata.

4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba respiračních infekcí vyvolaných *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp.

Léčba mastitid vyvolaných *E. coli*.

Prasata:

Léčba bakteriální bronchopneumonie vyvolané *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat s onemocněním centrálního nervového systému spojeným se záchvaty, stávající poruchou růstu chrupavky nebo s poškozením pohybového aparátu postihujícím klouby vystavené velké funkční zátěži nebo klouby nesoucí velkou váhu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

U cílových patogenů, např. *Escherichia coli*, byla prokázána zkřížená rezistence mezi enrofloxacinem a jinými (fluoro)chinolony. Použití veterinárního léčivého přípravku je třeba pečlivě zvážit v případech, kdy stanovení citlivosti prokázalo rezistenci k fluorochinolonům, protože jeho účinnost může být snížena.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při opakovaných injekčních podáních nebo při injekčních objemech přesahujících 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) rozdělených do více dávek je nutné pro každé injekční podání zvolit nové místo. Enrofloxacin se vylučuje ledvinami. V případě poškození ledvin lze proto očekávat zpomalené vylučování obdobně jako u všech fluorochinolonů.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na identifikaci a výsledku stanovení citlivosti cílového(ých) patogenu(ů). Pokud to není možné, měla by být léčba založena na epizootologických informacích a znalostech citlivosti cílových patogenů na úrovni chovu nebo na místní/regiónální úrovni.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence (nižší AMEG kategorie), pokud výsledky stanovení citlivosti naznačují pravděpodobnou účinnost tohoto přístupu.

Antibiotická léčba s úzkým spektrem účinku a s nižším rizikem selekce antimikrobní rezistence by měla být použita jako léčba první volby, pokud stanovení citlivosti naznačuje pravděpodobnou účinnost takového postupu.

Veterinární léčivý přípravek má být podán pouze u jednotlivých zvířat.

Je třeba se vyhnout zkrmování mléka obsahujícího rezidua enrofloxacinu telatům až do uplynutí ochranné lhůty stanovené pro mléko (s výjimkou období kolostrální výživy) z důvodu selekce rezistentních bakterií ve střevní mikrobiotě takto krmených telat a zvýšeného vylučování těchto bakterií trusem.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny k léčbě klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antimikrobik.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Nepoužívat k profylaxi.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Pokud po lékařském vyšetření bolesti přetrvávají déle než 12 hodin, vyhledejte lékařskou pomoc znovu.

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zasaženou kůži nebo oči ihned opláchněte vodou.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Kombinace enrofloxacinu a makrolidových antibiotik nebo tetracyklinů může mít antagonistické účinky. Vylučování theofylinu může být zpomalené.

Předávkování:

U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podávaná subkutánně 15 po sobě jdoucích dní, snášena bez jakýchkoli klinických příznaků. Vyšší dávky u skotu a dávky okolo 25 mg/kg a vyšší u prasat mohou vyvolat letargii, kulhání, ataxii, mírné slinění a svalové třesy.

Hlavní inkompatibility:

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

7. Nežádoucí účinky

Skot a prasata:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zarudnutí v místě injekčního podání ¹ , otok v místě injekčního podání ¹ Oběhový šok ² (oběhové selhání) Poruchy zažívání ³
---	--

¹ Přechodné, ustoupí během několika dnů bez dalších terapeutických opatření.

² Při intravenózní léčbě u skotu.

³ U telat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Tel.: +420 720 940 693
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Skot:

Subkutánní (**s.c.**) podání (respirační onemocnění) nebo intravenózní (**i.v.**) podání (mastitida vyvolaná *E. coli*).

Dávkování při respiračních onemocněních je 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti (ž. hm.) podaného v jednorázové subkutánní dávce (**s.c.**).

Což odpovídá:

7,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg ž. hm. za den
--

Do jednoho místa injekčního podání (**s.c.**) nepodávejte více než 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (telata). Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Dávkování pro léčbu mastitidy vyvolané *E. coli* je 5 mg enrofloxacinu na kg (ž. hm.) podaného intravenózně (**i.v.**).

Což odpovídá:

5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg ž. hm. za den
--

Léčba mastitidy vyvolané *E. coli* se provádí výlučně **i.v.** podáním 2 až 3 po sobě jdoucích dnů.

Prasata:

Intramuskulární (**i.m.**) podání.

Dávkování při respiračních onemocněních je 7,5 mg enrofloxacinu na kg (ž. hm.) podaného jednorázově intramuskulárně (**i.m.**) do krční svaloviny za uchem.

Což odpovídá:

0,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg ž. hm. za den
--

Do jednoho místa injekčního podání (**i.m.**) nepodávejte více než 7,5 ml. Při závažném nebo chronickém respiračním onemocnění může být po 48 hodinách nutné druhé injekční podání.

Zátku lze bezpečně propíchnout maximálně 20krát.

9. Informace o správném podávání

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

10. Ochranné lhůty

Skot

Maso:

s.c.: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mléko:

s.c.: 5 dní

i.v.: 3 dny

Prasata:

Maso: **i.m.:** 12 dní

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/012/18-C

Velikost balení: 100 ml

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2026

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

Tel: +420 228880231
PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Německo

17. Další informace

Enrofloxacin patří do skupiny fluorochinolonových antibiotik. Mechanismus účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti grampozitivním a mnoha gramnegativním bakteriím, jako jsou *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *E. coli* u skotu, a také proti *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis* u prasat.

Přípravek s indikačním omezením.