

FYLGISEDILL:
Baytril vet. 25 mg/ml, mixtúra lausn handa kálfum

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

Markaðsleyfishafi

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

Framleiðandi sem ber ábyrgð á lokasamþykkt:

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

Fulltrúi markaðsleyfishafa á Íslandi:

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

2. HEITI DÝRALYFS

Baytril vet. 25 mg/ml, mixtúra lausn handa kálfum
Enrofloxacin

3. VIRK(T) INNIHALDSEFNI OG ÖNNUR INNIHALDSEFNI

Virkt efni: Enrofloxacin 25 mg/ml
Hjálparefni: Kalíumhýdroxíð, bensýlalkóhól, metýlhýdroxýprópýlcellulósi og hreinsað vatn.

4. ÁBENDING(AR)

Sýkingar af völdum baktería sem eru næmar fyrir enrofloxacini

5. FRÁBENDINGAR

Ekki má nota lyfið handa mjólkandi kúm, né handa alifuglum í varpi. Ekki má nota lyfið handa hestum.

6. AUKAVERKANIR

Engar

Gerið dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem ekki eru tilgreindar í fylgiseðlinum eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif.

Dýraeigendur geta einnig tilkynnt aukaverkanir sjálfir. Leiðbeiningar eru á heimasíðu Lyfjastofnunar (sjá „Aukaverkanir“) www.lyfjastofnun.is.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- Mjög algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum sem fá meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum sem fá meðferð)

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

7. DÝRATEGUND(IR)

Handa kálfum

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

Verið getur að dýralæknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum dýralæknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ráðlagður skammtur:

Mixtúra, lausn 25 mg/ml:

Kálfar: 2,5-5 mg/kg eða 1-2 ml/10 kg líkamsþyngdar daglega í 3-10 daga.

9. LEIÐBEININGAR UM RÉTTA LYFJAGJÖF

Blanda skal mixtúruna í mjólk eða fóður eða gefa beint upp í kjaft dýrsins.

10. BIÐTÍMI FYRIR AFURÐANÝTINGU

Sláturafurðir: 10 sólarhringar.

11. GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota dýrallyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP

12. SÉRSTÖK VARNADARORÐ

Ekki ætti að nota lyfið handa dýrum með skerta nýrnastarsemi.

Ekki ætti að nota lyfið handa hundum með flogaveiki.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

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

14. DAGSETNING SÍÐUSTU SAMÞYKKTAR FYLGISEÐILSINS

12/2023.