

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Baytril flavour 15 mg tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 15 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sztuczny aromat wołowiny

Jasnobrązowa do brązowej, lekko marmurkowata, okrągła, płaska tabletki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia bakteryjne dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, skóry i ran, powodowane przez wrażliwe szczepy drobnoustrojów chorobotwórczych jak np. *E. coli*, *Salmonella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Staphylococcus sp.*

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować przy zakłóceniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować u młodych psów i kotów w okresie wzrostu tzn. u psów ras małych do 8 miesiąca życia, u psów dużych do 12 miesięcy, u kotów do 8 tygodni życia, u samic podczas ciąży lub laktacji.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Fluorochinolony, gdy tylko możliwe, należy stosować w oparciu o wyniki testu lekowrażliwości mikroorganizmów.

Przy stosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z wytycznymi zawartymi w poniższej Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może przyczyniać się do zwiększania częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwą oporność krzyżową.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży lub laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Przy równoczesnej terapii teofiliną lub kofeiną należy pamiętać, że enrofloksacyna przedłuża ich utrzymywanie się w surowicy krwi. Nie stosować razem z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm. Jednoczesne podawanie z substancjami zawierającymi związki magnezu lub glinu może zmniejszyć absorpcję enrofloksacyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Podstawowa dawka weterynaryjnego produktu leczniczego wynosi 1 tabletka na 3 kg m.c. (5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c.). Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się raz dziennie, najczęściej przez okres 5 - 10 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Stosowanie dawek kilkakrotnie wyższych od terapeutycznych może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych. Przy ostrym przedawkowaniu (1000 mg / 1 kg m.c.) pierwszymi objawami są utrata apetytu i wymioty. Zaleca się w takim wypadku podanie doustne soli magnezu lub glinu, aby zredukować wchłanianie enrofloksacyny.

Przy stosowaniu u kotów dawek wyższych niż 5 mg/kg m.c. istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Substancją czynną weterynaryjnego produktu leczniczego jest enrofloksacyna - bakteriobójczy chemioterapeutyk z grupy fluorochinolonów. Mechanizm jej działania polega na blokowaniu aktywności enzymu bakteryjnego gyrazy DNA i zaburzaniu tym samym procesu replikacji DNA. Ponadto enrofloksacyna zmienia przepuszczalność zewnętrznej warstwy lipidowej ściany komórkowej i upośledza w ten sposób funkcje życiowe komórek bakteryjnych, także w fazie ich spoczynku. Wykazuje aktywność w stosunku do większości bakterii Gram-ujemnych, wielu Gram-dodatnich, takich jak np. *E.coli*, *Salmonella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Staphylococcus sp.*

4.3 Dane farmakokinetyczne

Weterynaryjny produkt leczniczy jest dobrze absorbowany z przewodu pokarmowego i w ciągu 1-2 godzin osiąga maksymalną koncentrację w surowicy krwi. Łatwo przenika do tkanek, stężenie, które w nich osiąga na ogół jest wyższe od stężenia w surowicy i utrzymuje się na poziomie terapeutycznym ponad 24 godziny. Enrofloksacyna wydalana jest głównie w formie niezmienionej przez nerki i z żółcią (jest częściowo metabolizowana w wątrobie).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Al/Al lub Al/PE/PA/Al/HDPE zawierający 10 tabletek.

W pudełku tekturowym znajduje się 5 blistrów.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

194/95

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/11/1995.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).