

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Baytril flavour 15 mg tabletten voor honden en katten

Baytril flavour 50 mg tabletten voor honden

Baytril flavour 150 mg tabletten voor honden

2. Samenstelling

Per tablet:

Werkzaam bestanddeel:

	Enrofloxacin
15 mg tabletten	15 mg
50 mg tabletten	50 mg
150 mg tabletten	150 mg

3. Doeldiersoorten

Honden en katten.



4. Indicaties voor gebruik

Behandeling van wondinfecties en infecties van de urogenitale tractus, van de ademhalingswegen, van het spijsverteringsstelsel en van de huid veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige micro-organismen.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor andere fluoroquinolonen, of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken bij dieren die epilepsie hebben of epileptische aanvallen vertonen, omdat enrofloxacin het CZS kan stimuleren.

Niet gebruiken bij jonge honden tijdens de groei, te weten bij kleine hondenrassen indien jonger dan 8 maanden, bij grote hondenrassen indien jonger dan 12 maanden en bij zeer grote hondenrassen indien jonger dan 18 maanden.

Behandeling van katten tot de leeftijd van 8 weken is tegenaangewezen.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoorten:

Bij gebruik van dit product moet rekening worden gehouden met het officiële en nationale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Wanneer het diergeneesmiddel anders wordt gebruikt dan aangegeven in de bijsluiter kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen enrofloxacin verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere fluorchinolonen verminderen vanwege kans op kruisresistentie.

Bij dieren met nierinsufficiëntie dient de dosering aangepast te worden.

Enrofloxacin zou gereserveerd moeten worden voor de behandeling van klinische omstandigheden die slecht reageren op andere klassen van antimicrobiële middelen. Waar mogelijk zou enrofloxacin alleen gebruikt mogen worden op basis van gevoeligheidsbepalingen.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Personen met een bekende overgevoeligheid voor enrofloxacin of voor fluorochinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel vermijden.

Vermijd contact met de huid en de ogen. Na gebruik de handen wassen.

Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik van het diergeneesmiddel.

In geval van accidentele ingestie, vooral bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht en lactatie:

Onderzoeken met proefdieren zoals ratten en konijnen en een enkelvoudig onderzoek bij honden geven aan dat enrofloxacin veilig is voor de nakomelingen, wanneer drachtige en zogende dieren worden behandeld. De veiligheid is niet onderzocht in drachtige en lacterende poezen. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig de baten-risicobeoordeling door de behandelende dierenarts.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Gebruik enrofloxacin niet gelijktijdig met antimicrobiële stoffen die chinolonen antagoneren (bijvoorbeeld macroliden, tetracyclines of fenicolen). Niet gelijktijdig gebruiken met theofylline, omdat de eliminatie van theofylline vertraagd kan zijn. Om bijwerkingen te voorkomen is voorzichtigheid geboden bij gelijktijdige toediening van flunixin en enrofloxacin bij honden.

Gelijktijdig oraal gebruik van stoffen die calcium, aluminium of magnesiumhydroxide bevatten (bv., antacida), of multivitaminen met ijzer of zink, kunnen interfereren met de opname van fluorochinolonen in de darm. Enrofloxacin mag daarom niet gelijktijdig met deze producten gebruikt worden.

Gecombineerd gebruik van fluorochinolonen met digoxine moet ook vermeden worden vanwege de mogelijks hogere orale biobeschikbaarheid van digoxine.

De gastro-intestinale absorptie van enrofloxacin zou kunnen afnemen in aanwezigheid van di- of trivalente kationen of bij gebruik van maagzuurremmers, geactiveerde kool of kaomycine.

Fluoroquinolonen zouden het metabolisme van bepaalde substanties kunnen belemmeren via interactie met de levermetabolisatie.

Overdosering:

Retinotoxische effecten, met inbegrip van blindheid, kunnen bij katten voorkomen wanneer de voorgeschreven dosis wordt overschreden.

Bij katten die gedurende 21 opeenvolgende dagen éénmaal per dag een dosis van meer dan 15 mg/kg lichaamsgewicht kregen, werd schade aan het oog aangetoond.

Bij katten die gedurende 21 opeenvolgende dagen éénmaal per dag een dosis van meer dan 30 mg/kg lichaamsgewicht kregen, werd irreversibele schade aan het oog aangetoond.

Bij een dosis van 50 mg/kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gedurende 21 opeenvolgende dagen kan bij katten blindheid optreden.

Bij accidentele overdosering zouden braken, diarree en veranderingen m.b.t. het centraal zenuwstelsel of het gedrag kunnen optreden.

Er is geen antidotum bekend en de behandeling dient symptomatisch te zijn.

7. Bijwerkingen

Honden en katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):
Gastro-intestinale stoornissen (bv. Diarree, Hypersalivatie, Braken) ¹

¹Mild en voorbijgaand

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

België

www.eenbijwerkingmelden-dieren.be

of mail: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik.

Dosering

Richtdosis: 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag. Dit komt overeen met één tablet à 15 mg per 3 kg lichaamsgewicht of één tablet à 50 mg per 10 kg lichaamsgewicht of één tablet à 150 mg per 30 kg lichaamsgewicht. Vermijd doseringen hoger dan deze voorgeschreven.

Behandelingsduur

5 à 10 dagen, naargelang de ernst van de aandoening en de evolutie van het genezingsproces.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

De tabletten zijn bestemd voor oraal gebruik, als dusdanig of vermengd met voedsel.

10. Wachtijden

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de verpakking na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V153063

Verpakking van 10 en 100 tabletten van 15 mg.

De verpakkingen met 100 tabletten zijn voorzien van 10 kartonnen enveloppes en 10 bijsluiters.

BE-V153133

Verpakking van 10 en 100 tabletten van 50 mg.

De verpakkingen met 100 tabletten zijn voorzien van 10 kartonnen enveloppes en 10 bijsluiters.

BE-V180266

Verpakking van 10, 20, 50 en 100 tabletten van 150 mg.

De verpakkingen met 100 tabletten zijn voorzien van 10 kartonnen enveloppes en 10 bijsluiters.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Januari 2026

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Duitsland

België

Tel: +32 33000338

PV.BEL@elancoah.com

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Duitsland