

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Байтрил Макс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. Състав

Всеки ml съдържа:

Активни вещества:

Enrofloxacin 100 mg

Помощни вещества:

n-Бутанол 30 mg

Бензилов алкохол (E1519) 20 mg

Бистър, жълт разтвор.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, свине.

4. Показания за употреба

Говеда:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma* spp.

За лечение на мастит, причинен от *E. coli*.

Свине:

За лечение на бактериална бронхопневмония, причинена от *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Pasteurella multocida*.

5. Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други (флуоро)хинолони или към някое от помощните вещества.

Да не се използва при животни, страдащи от припадъци, свързани с разстройства на централната нервна система; със съществуващ нарушен растеж на хрущялите или увреждания на двигателния апарат, включващи стави подложени на тежко функционално натоварване или стави носещи тежестта.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между enrofloxacin и други (флуоро)хинолони при целевите патогени, напр. при *Escherichia coli*. Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се обмисли внимателно, когато тестовете за чувствителност са показали резистентност към флуорохинолони, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При повторно инжектиране или при инжектиране на обеми над 15 ml (говеда) или 7,5 ml (свине, телета) в разделени дози, трябва да бъде избирано ново място за всяко инжектиране.

Enrofloxacin се елиминира чрез бъбреците. Както при всички флуорохинолони, при съществуващо увреждане на бъбреците може да се очаква забавена екскреция.

Прилагането на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на тестове за идентифициране и за чувствителност на целевия(те) патоген(и). Ако това е невъзможно, лечението трябва да се основава на епидемиологичната информация и познанията за чувствителността на целевите патогени на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, национални и регионални антимикробни политики.

Антибиотик с по-нисък риск за селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория АМЕГ) трябва да се използва като лечение от първа линия, когато тестът за чувствителност предполага вероятна ефикасност при този подход. За лечение от първа линия трябва да се използва антибиотична терапия с тесен спектър и по-нисък риск от развитие на антимикробна резистентност, когато тестът за чувствителност предполага вероятната ефикасност на този подход.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага само при отделни животни.

Храненето на телета с мляко, съдържащо остатъци от enrofloxacin, трябва да се избягва до края на карентния срок за мляко (с изключение на коластралната фаза), тъй като това може да доведе до селекция на антимикробно-резистентни бактерии в чревната микробиота на телето и да увеличи отделянето им с изпражненията.

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт, която се отклонява от инструкциите в листовката, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони, и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради потенциална кръстосана резистентност.

Не е предназначен за профилактика.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново медицински съвет.

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с ветеринарния лекарствен продукт.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Комбинацията на enrofloxacin с макролидни антибиотици или с тетрациклини може да има антагонистичен ефект. Елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

Предозиране:

При говеда, доза от 25 mg/kg телесна маса, прилагана подкожно в продължение на 15 последователни дни е понесена без никакви клинични признаци. По-високи дози при говеда и дози от около 25 mg/kg и по-високи при свине могат да предизвикат летаргия, куцота, атаксия, леко слюноотделяне и мускулен тремор.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Говеда и свине:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Зачервяване в мястото на инжектиране ¹ , Оток в мястото на инжектиране ¹ Циркулаторен шок ² (Нарушение на кръвообращението) Разстройства на храносмилателния тракт ³
--	--

¹ Преходни, отшумяват в рамките на няколко дни без допълнително лечение.

² При интравенозно приложение при говеда.

³ При телета.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: [подробности за националната система](#).

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Говеда:

Подкожно (s.c.) приложение (респираторни заболявания) или интравенозно (i.v.) приложение (мастит, причинен от *E. coli*).

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg enrofloxacin на kg телесна маса (т.м.) за еднократно подкожно (s.c.) приложение.

Това съответства на:

7,5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 100 kg т. м. дневно

Да не се инжектират **s.c.** повече от 15 ml (говеда) или 7,5 ml (телета) на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Дозата за лечение на мастит, причинен от *E. coli*, е 5 mg enrofloxacin на kg телесна маса за интравенозно (**i.v.**) приложение.

Това съответства на:

5 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 100 kg т. м. дневно

Лечението на мастит, причинен от *E. coli* трябва да бъде задължително чрез **i.v.** приложение в 2 – 3 последователни дни.

Свине:

Интрамускулно (**i.m.**) приложение.

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg enrofloxacin на kg т.м. за еднократно интрамускулно (**i.m.**) приложение във вратните мускули зад ухото.

Това съответства на:

0,75 ml от ветеринарния лекарствен продукт на 10 kg т. м. дневно

Да не се инжектират **i.m.** повече от 7,5 ml на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 20 пъти.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

10. Карентни срокове

Говеда:

Месо и вътрешни органи:

s.c.: 14 дни

i.v.: 7 дни

Мляко:

s.c.: 5 дни

i.v.: 3 дни

Свине:

Месо и вътрешни органи:

i.m.: 12 дни

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.
Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и кутията след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2739

Размер на опаковката: 100 ml

15. Дата на последната редакция на текста

08/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Германия

Тел: +48 221047815

PV.BGR@elancoah.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel

Германия

17. Допълнителна информация

Enrofloxacin принадлежи към антибиотиките от флуорохинолоновата група. Механизмът на действие на enrofloxacin е бактерициден, а бактерицидната активност зависи от концентрацията.

Enrofloxacin е активен срещу Грам-положителни и множество Грам-отрицателни бактерии като *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *E. coli* при говеда, както и *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* и *Haemophilus parasuis* при свине при препоръчителните терапевтични дози.

28.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV