

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KVP, Pharma- + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Stra. 324, D-241 06 Kiel, Německo

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

BAYTRIL One 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata
Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100,0 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý, žlutý roztok

4. INDIKACE

Skot:

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných k enrofloxacinu citlivými *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma* spp., a k léčbě kolibacilární mastitidy.

Prasata:

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě precitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u zvířat se záchvaty křečí souvisejícími s centrálním nervovým systémem, stávající poruchou růstu chrupavky nebo s poškozením pohybového aparátu postihujícím klouby vystavené velké funkční zátěži nebo klouby nesoucí velkou váhu.

Nepoužívejte při stávající rezistenci na chinolony, protože tato rezistence je často téměř úplná, přičemž je zde zkřížená rezistence s jinými fluorochinolony.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Možné nežádoucí účinky přisuzované tomuto přípravku při doporučeném používání a jejich četnosti jsou následující:

- velmi vzácné (méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):
přechodné zánětlivé reakce (otok, zarudnutí) v místě injekčního podání.
Telata: gastrointestinální poruchy během léčby.
Skot po i.v. aplikaci: šokové reakce, pravděpodobně v důsledku zhoršení oběhu.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, prasata

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA (Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Skot:

Léčba respiračních onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově subkutánním (s.c.) podáním.

Což odpovídá

7,5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti 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.

Léčba kolibacilární mastitidy: 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti intravenózně (i.v.).

Což odpovídá

5 ml přípravku na 100 kg živé hmotnosti za den

Léčba kolibacilární mastitidy se provádí výlučně i.v. aplikací 2 až 3 po sobě jdoucích dnů.

Prasata:

Léčba respiračního onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kilogram živé hmotnosti jednorázově intramuskulárním (i.m.) podáním.

Což odpovídá

0,75 ml přípravku na 10 kg živé hmotnosti 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.

Způsob podání:

Skot:

Subkutánní injekční podání (respirační onemocnění) nebo

intravenózní injekční podání (kolibacilární mastitida)

Prasata:

Intramuskulární injekční podání do krčních svalů za uchem.

Zátku lze propíchnout maximálně 20krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

K zajištění správné dávky se musí co nejpřesněji stanovit živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Pokud do dvou nebo tří dní nedojde ke klinickému zlepšení, je nutno provést nový test citlivosti a v případě potřeby léčbu změnit.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

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

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před chladem nebo mrazem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při opakovaných injekčních podáních nebo při injekčních objemech přesahujících 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) v dělených dávkách, je nutno pro každé injekční podání zvolit nové místo.

Při používání přípravku je nutno brát v potaz oficiální a místní antibiotické politiky.

Fluorochinolony musí být vyhrazeny k léčbě klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u nichž se předpokládá, že budou špatně odpovídat na jiné farmakologické skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Enrofloxacin se eliminuje ledvinami. Proto lze při poruše ledvin, obdobně jako u všech fluorochinolonů, očekávat zpomalené vylučování

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným 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 enrofloxacin by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zasaženou kůži nebo oči ihned opláchněte vodou.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Kombinace enrofloxacinu a makrolidových antibiotik nebo tetracyklinů může mít antagonistické účinky. Eliminace theofylinu může být opožděna.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podaná 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.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

01.12.2023

15. DALŠÍ INFORMACE

Velikost balení: 100 ml

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.