

BIJSLUITER

Baytril Max 100 mg/ml oplossing voor injectie

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDHouder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Duitsland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril Max 100 mg/ml oplossing voor injectie
Enrofloxacin

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

Benzylalcohol - Butylalcohol - L-Arginine - Water voor injectie.

4. INDICATIESRunderen:

Behandeling van infecties van de luchtwegen, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, en *Mycoplasma* spp.

Voor de behandeling van mastitis veroorzaakt door enrofloxacin gevoelige stammen van *E. coli*.

Varkens:

Voor de behandeling van bacteriële bronchopneumonieën, veroorzaakt door voor enrofloxacin gevoelige *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* en complicaties door *Haemophilus parasuis* als secundaire pathogeen bij varkens.

5. CONTRA-INDICATIES

Niet toedienen bij een bekende overgevoeligheid tegenover het werkzame bestanddeel of één der hulpstoffen. Niet toedienen bij reeds bestaande gewrichtsgroeistoornissen of beschadigingen van het bewegingsapparaat van functioneel of door het lichaamsgewicht bijzonder belaste gewrichten.

Niet gebruiken bij dieren met centraal zenuwstelsel geassocieerde aanvallen.

Niet gebruiken voor profylaxe.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kan een voorbijgaande ontstekingsreactie (zwellings, roodheid) op de injectieplaats voorkomen, die binnen enkele dagen zonder verdere therapeutische maatregelen terug afneemt.

In zeldzame gevallen kan de intraveneuze toediening aan runderen aanleiding geven tot shockreacties, vermoedelijk als gevolg van een verstoring van de bloedsomloop.

Infrequent moet er bij de behandeling van kalveren rekening gehouden worden met het optreden van gastro-intestinale storingen.

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DOELDIERSOORT(EN)

Rund en varken.

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK

DOSERING:

Rund:

De dosering voor luchtwegaandoeningen bedraagt 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht bij een éénmalige toediening. Dit komt overeen met 7,5 ml Baytril Max per 100 kg lichaamsgewicht.

Niet meer dan 15 ml per injectieplaats (kalveren: 7,5 ml) toedienen.

Bij erge of chronische luchtwegaandoeningen kan een tweede injectie na 48 uur aangewezen zijn.

De dosering voor de behandeling van colimastitis bedraagt 5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 5 ml Baytril Max per 100 kg lichaamsgewicht. De behandeling van een colimastitis zou uitsluitend door intraveneuze toediening gedurende 2 tot 3 opeenvolgende dagen moeten plaatsvinden.

Varken:

De dosering voor luchtwegaandoeningen bedraagt 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht bij een éénmalige toediening. Dit komt overeen met 0,75 ml Baytril Max per 10 kg lichaamsgewicht.

Niet meer dan 7,5 ml per injectieplaats toedienen.

Bij erge of chronische luchtwegaandoeningen kan een tweede injectie na 48 uur aangewezen zijn.

WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG:

Rund:

Voor subcutane inspuiting (ademhalingsstoornissen) en voor intraveneuze inspuiting (*E. coli* mastitis).

Varken:

Voor intramusculaire inspuiting in de halsspieren achter het oor.

Om de toediening van een correcte dosering te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om een te lage dosering te vermijden. De stop mag op een veilige manier tot 20 keer aangeprikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Niet van toepassing.

10. WACHTTIJD(EN)

Rund:

Vlees en slachtafval: s.c. : 14 dagen.
i.v.: 7 dagen.

Melk: s.c. : 5 dagen.
i.v.: 3 dagen.

Varken:
Vlees en slachtafval: i.m.: 12 dagen.

11. BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Niet in de koelkast of de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container.

Het product is houdbaar tot de vervaldatum vermeld op de verpakking.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 28 dagen.

12. SPECIALE WAARSCHUWING(EN)

Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Niet gebruiken in geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, vanwege het gevaar voor kruisresistentie.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Bij herhaalde injectie of bij opdeling van injectievolumina van meer dan 15 ml (rond) of 7,5 ml (varken, kalf) moet telkens een nieuwe injectieplaats gekozen worden.

Wanneer het product wordt gebruikt dient rekening gehouden te worden met het officiële en lokale beleid ten aanzien van antimicrobiële middelen.

Het gebruik van fluoroquinolonen dient te worden beperkt tot behandeling van aandoeningen, die slecht hebben gereageerd op andere groepen antimicrobiële middelen of waarvan een slechte reactie wordt verwacht.

Indien mogelijk dienen fluoroquinolonen uitsluitend te worden gebruikt op basis van gevoeligheidstesten.

Wanneer het product anders wordt gebruikt dan aangegeven in de SKP kan dit het aantal bacteriën dat resistent is tegen fluoroquinolonen verhogen en de effectiviteit van behandeling met andere quinolonen verminderen vanwege de mogelijkheid van kruisresistentie.

Enrofloxacin wordt via de nieren uitgescheiden. Zoals bij alle fluoroquinolonen kan de excretie daardoor vertraagd zijn in geval van bestaande nierschade.

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

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen dienen contact met het diergeneesmiddel te vermijden.

Direct contact met de huid moet vermeden worden vanwege sensibilisatie, contact dermatitis en mogelijke overgevoeligheidsreacties.

Was spatten op de huid of in de ogen onmiddellijk af met water. Niet eten, drinken of roken tijdens het hanteren van het product.

Zorg ervoor dat accidentele zelfinjecties vermeden worden. Bij accidentele zelfinjectie onmiddellijk een arts raadplegen en de bijsluiter of het etiket aan de arts laten zien

Dracht en lactatie:

Mag gebruikt worden tijdens dracht en lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Bij de combinatie van enrofloxacin met macroliden of tetracyclines moet met antagonistische effecten rekening gehouden worden. De uitscheiding van theofylline kan vertraagd worden.

Niet mengen met een ander diergeneesmiddel omdat er geen compatibiliteitsstudies uitgevoerd werden.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota)

Bij runderen bleek een dosis van 25 mg/kg lichaamsgewicht subcutaan toegediend gedurende 15 opeenvolgende dagen verdraagbaar zonder enig klinisch symptoom. Hogere doses bij runderen en doses rond 25 mg/kg en hoger bij varkens kunnen lusteloosheid, verlamming, ataxie, lichte speekselvloed en spierbevingen tot gevolg hebben.

De aanbevolen dosis niet overschrijden. In geval van accidentele overdosering bestaat er geen antidotum en de behandeling moet symptomatisch zijn.

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL**

Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

December 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.

BE-V381814

Bruine glazen (klasse I, Ph. Eur.) flacon van 100 ml met butylrubber stop en aluminiumkapje.