

PAKNINGSVEDLEGG

Baytril vet. 50 mg tabletter
Baytril vet. 150 mg tabletter

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaveren av markedsføringstillatelsen:

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

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Baytril vet. 50 mg tabletter
Baytril vet. 150 mg tabletter

enrofloksacin

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF OG HJELPESTOFFER

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:
50 mg eller 150 mg enrofloksacin

50 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, konvekse tabletter. Med delestrek og kjøttsmak.

150 mg tabletter: Lysebrune til brune, lett marmorerte, runde, flate tabletter. Med delestrek og kjøttsmak.

4. INDIKASJON

Infeksjoner forårsaket av bakterier følsomme for enrofloksacin.

- a) Infeksjoner i øvre og nedre luftveier hos hund og katt
- b) Urinveisinfeksjoner hos hund og katt
- c) Livmorbetennelse (pyometra) hos hund i forbindelse med fjerning av livmor (hysterektomi) eller utskrapning av livmoren.
- d) Prostatitt hos hund.

5. KONTRAINDIKASJONER

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for enrofloksacin, andre fluorokinoloner eller noen av hjelpestoffene.

Skal ikke brukes til hunder yngre enn ett år, eller til hunder av svært store raser med en lengre vekstperiode og som er yngre enn 18 måneder, da leddbrusk kan påvirkes i perioder med rask vekst.

Skal ikke brukes til dyr med epilepsi eller krampeanfall da enrofloksacin kan stimulere sentralnervesystemet.

6. BIVIRKNINGER

I svært sjeldne tilfeller kan det oppstå forstyrrelser i fordøyelseskanalen (f.eks. økt spyttsekresjon, oppkast, diaré). Symptomene er vanligvis milde og forbigående.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at legemidlet ikke har virket, bør dette meldes til din veterinær.

7. DYREARTER SOM PREPARATET ER BEREGNET TIL (MÅLARTER)

Hund. Katt.

8. DOSERING FOR HVER MÅLART, TILFØRSELSVEI OG TILFØRSELSMÅTE

Gis i munnen.

5 mg/kg kroppsvekt én gang daglig i 5-10 dager. Anbefalt dose skal ikke overskrides. (se avsnitt 12 Overdosering).

Riktig dosering er ikke mulig med tilgjengelige tablettstyrker hos hund og katt som veier mindre enn 5 kg (50 mg tabl.).

Doseringsplan:

Kroppsvekt (kg)	Antall 50 mg tabletter per dag	Antall 150 mg tabletter per dag
5	½	
10	1	
15	1 ½	½
20	2	
25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	
45		1 ½
50		
60		2

75		2 ½
90		3

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekten bestemmes så nøyaktig som mulig.

Følg alltid veterinærens forskrivning med hensyn på dosering.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Bruk ikke dette veterinærpreparatet etter den utløpsdato som er angitt på etiketten og esken etter ”EXP”.

12. SPESIELLE ADVARSLER

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offentlige og lokale retningslinjer for bruk av antibiotika.

Fluorokinoloner skal kun benyttes til behandling av klinisk sykdom som har respondert dårlig, eller forventes å respondere dårlig, på andre klasser av antibiotika.

Så langt det er mulig skal all bruk av enrofloxacin baseres på følsomhetstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene gitt av veterinær, kan gi økt prevalens av bakterier som er resistente mot enrofloxacin og kan redusere effekten av behandling med andre fluorokinoloner på grunn av kryssresistens.

Spesielle forholdsregler for bruk til dyr:

Skal ikke brukes til dyr med nedsatt nyrefunksjon, da enrofloxacin hovedsakelig utskilles via nyrene. Utskillelsen av enrofloxacin kan derfor være redusert hos dyr med nedsatt nyrefunksjon.

Det foreligger ingen informasjon vedrørende legemidlets sikkerhet for katter som er yngre enn 12 uker.

Skader på netthinnen på øyet, inkludert blindhet, kan forekomme hos katt ved høyere doser enn anbefalt. Se avsnittet Overdosering.

Enrofloxacin bør ikke brukes til dyr med etablerte skader på leddbrusken, da disse skadene kan forverres under behandlingen.

Spesielle forholdsregler for personen som håndterer veterinærpreparatet:

Personer med kjent overfølsomhet overfor fluorokinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Unngå kontakt med hud og øyne. Vask hendene etter bruk. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp. Dette gjelder spesielt hos barn.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Enrofloxacin skal ikke brukes samtidig med andre antibakterielle midler som motvirker effekten av kinoloner (f.eks. makrolider, tetrasykliner eller fenikoler).

Skal ikke brukes samtidig med teofyllin, da eliminering av teofyllin kan bli forsinket.

Enrofloxacin skal brukes med forsiktighet ved samtidig bruk av flunixin hos hund for å unngå bivirkninger.

Skal ikke gis samtidig med orale produkter som inneholder kalsium, aluminium eller magnesiumhydroksid (f.eks. antacida), eller multivitaminer som inneholder jern eller sink, siden dette kan redusere absorpsjonen av fluorokinoloner.

Samtidig bruk av fluorokinoloner og digoksin bør unngås da effekten av digoksin kan bli påvirket.

Drektighet og diegiving:

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er ikke klarlagt. Skal bare brukes i samsvar med nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Enrofloxacin passerer over placenta og utskilles i melk, så effekter på avkom (dyr i vekst) kan ikke utelukkes.

Laboratoriestudier hos rotte og kanin har ikke vist misdannelser, men fosterskader er sett ved doser som er toksiske for mordyret.

Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter):

Ved utilsiktet overdosering kan det forekomme forstyrrelser i fordøyelsessystemet (f.eks. økt spyttutskillelse, oppkast, diaré) og nevrologiske forstyrrelser, f.eks. utvidelse av pupillen i øyet (mydriasis).

Skader på netthinnen på øyet, inkludert blindhet, kan forekomme hos katt ved høyere doser enn anbefalt (5 mg/kg kroppsvekt).

Det finnes ikke antidot ved utilsiktet overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR HÅNTERING AV UBRUKT LEGEMIDDEL, RESTER OG EMBALLASJE

Legemidler må ikke slippes ut med avløpsvann eller kastes i husholdningsavfall.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med legemidler som ikke lenger brukes. Disse tiltakene er med på å beskytte miljøet.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

01.11.2023

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.