

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baytril 50 mg tabletta A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Németország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 50 mg tabletta A.U.V.

Enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

	tömeg	Enrofloxacin
Baytril 50 mg tabletta A.U.V.	120 mg	50 mg

4. JAVALLAT(OK)

Antibiotikum (gíráz inhibitor a fluorokinolon csoportból) kutyák és macskák alábbi, enrofloxacinra érzékeny gram-pozitív és gram-negatív baktériumok által okozott fertőzéseinek kezelésére:

Macska: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. és mycoplasmák.

Kutya: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp. és mycoplasmák.

Az alábbi fertőzések kezelésére:

Macska: Légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek, bőr és sebek elsődleges és másodlagos bakteriális fertőzéseinél.

Kutya: Légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek, bőr és sebek elsődleges és másodlagos bakteriális fertőzéseinél.

5. ELLENJAVALLATOK

Kutya: Mivel a fluorokinolonok az ízületi porc visszafordíthatatlan károsodását okozhatják a növekedési időszak alatt, ne alkalmazzuk 12 hónaposnál fiatalabb kutyán, vagy különösen nagy testű fajták esetében, amelyeknek növekedési periódusa hosszabb, 18 hónapos korig.

Macska: Ne alkalmazzuk 8 hetesnél fiatalabb macskán. A Baytril® 50 mg tablettát ne alkalmazzuk 5 kg-nál könnyebb macskán!

Kutya és macska:

Ne alkalmazzuk vemhes és/vagy szoptató állatokon.

Ne alkalmazzuk ismertén görcsrohammal terhelt állatokon. Ne alkalmazzuk kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén mivel a kereszt-rezisztencia csaknem teljes, valamint fluorokinolon rezisztencia esetén mivel a kereszt-rezisztencia teljes.

Nem alkalmazható az enrofloxacinnal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán enyhe emésztőszervi zavarok előfordulhatnak.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át adva kutyák és macskák részére

A készítmény, napi adagja kutyák és macskák részére: 5,0 mg enrofloxacin / testtömeg kg naponta, ami megfelel 1 Baytril 50 mg tabletta/10 ttkg-nak

A kezelés átlagos ideje 5-10 nap.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Amennyiben az állat állapota nem javul 3 nap kezelés után a kezelési stratégiát újra kell gondolni.

Ne haladjuk meg az ajánlott adagot.

Az ízesített tablettát a kutyák legtöbbször önként fogyasztják, nem szükséges azt eleségbe rejteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt, száraz helyen tárolandó.

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! (Exp:)

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Macska: Az ajánlott adagnál nagyobb adagok esetében retinotoxicitás, akár vakság is jelentkezhet.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Az enrofloxacin, mint a többi fluorokinolon részlegesen a vesén keresztül választódik ki, ezért fennálló veseelégtelenség esetén a kiürülés elnyújtott lehet.

A Baytril tablettát lehetőleg csak előzetes antibiotikum érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk, figyelembe véve a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket.

Mint minden fluorokinolont, a Baytril tablettát sem szabad enyhe fertőzések kezelésére használni, a rezisztencia kifejlődésének lehetősége miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az enrofloxacinra ismertén érzékeny személyek kerüljék az érintkezést ezzel az állatgyógyászati termékkel.

Vemhesség és laktáció

Ne alkalmazzuk vemhes és/vagy szoptató állatokon.

Gyógyszerkölsönhatások

A teofillin kiürülése meghosszabbodhat enrofloxacin kezelés alatt.

A Baytril (enrofloxacin) makrolidekkel vagy tetraciklinekkel és klóramfenikollal kombinálva antagonistá hatást válthat ki.

A magnézium és alumínium tartalmú anyagokkal kombinálva az enrofloxacin felszívódása csökkenhet.

Túladagolás

Nagymértékű túladagolás esetén az első várható tünetek az étvágytalanság és a hányás. A szájon át felvett enrofloxacin felszívódásának csökkentésére magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó antacidok adása javasolt.

Mérgezés esetén specifikus antidótum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Macska: Klinikai kísérletekben 15 mg/kg-nál nagyobb napi többszöri adagban 21 napon keresztül adva macskáknál szemkárosodást okozott. 30 mg/kg-nál nagyobb napi adag 21 napon át visszafordíthatatlan szemkárosodást okozott. 50 mg/kg-nál nagyobb napi adag 21 napon vakságot okozhat.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A gyógyszer nem kerülhet bele sem a szennyvíz-, sem a háztartási vízhálózatba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2020. április 17.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Csomagolási egységek: 10 tablettás buboréksomagolás papírdobozban.

Dobozonként 5 x 10 tablettá Baytril 15 mg tablettá A.U.V.

3 x 10 tablettá Baytril 50 mg tablettá A.U.V.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.