

BIJSLUITER
Baytril 1nject 100 mg/ml solution for injection for pigs

1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND

Houder 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

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Baytril 1nject 100 mg/ml solution for injection for pigs

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per ml:

Werkzaam bestanddeel:

Enrofloxacin 100 mg

Hulpstoffen:

n-Butanol 30 mg

Benzylalcohol 20 mg

4. INDICATIES

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

5. CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen. Niet gebruiken in geval van resistentie tegen andere fluoroquinolonen, vanwege het gevaar voor kruisresistentie.

Niet gebruiken bij dieren met centraal zenuwstelsel geassocieerde aanvallen.

Niet gebruiken in geval van bestaande stoornissen van kraakbeenvorming of in geval van spier- en skeletschade rond functioneel van belang zijnde of (door lichaamsgewicht) belaste gewrichten.

Niet gebruiken voor profylaxe.

6. BIJWERKINGEN

In zeldzame gevallen kunnen voorbijgaande ontstekingsreacties (zwelling, roodheid) optreden ter hoogte van de inspuitplaats. Deze nemen terug af na enkele dagen, zonder bijkomende behandelingsmaatregelen.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerkingen gedurende de duur van één behandeling)
- vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Varken.

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

De dosering bij luchtwegaandoeningen is 7,5 mg enrofloxacin per kg lichaamsgewicht voor een éénmalige toediening. Dit komt overeen met

0,75 ml Baytril Inject solution for injection per 10 kg lichaamsgewicht per dag

Niet meer dan 7,5 ml per injectieplaats toedienen.

Bij ernstige of chronische luchtwegaandoeningen kan na 48 uur een tweede injectie vereist zijn.

Toedieningswijze:

De intramusculaire injectie moet toegediend worden bij de basis van het oor in de nek. Herhaalde injecties moeten op verschillende plaatsen toegediend worden.

De stop mag op een veilige manier tot 20 keer aangeprikt worden.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Om de toediening van een correcte dosering te garanderen moet het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk bepaald worden om een te lage dosering te vermijden.

10. WACHTTIJD

(Orgaan)vlees: 12 dagen.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Beschermen tegen bevriezing.

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de doos 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 voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Bij herhaalde injectie 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 degene die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient

Personen met een bekende overgevoeligheid voor (fluoro)quinolonen moeten contact met het diergeneesmiddel 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.

Vermijd accidentele zelfinjecties. In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt

Lactatie:

Kan tijdens de lactatie worden gebruikt

Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Antagonistische effecten door gelijktijdige toediening van macroliden en tetracyclines en tetracyclines kunnen optreden.

. Enrofloxacin zou het metabolisme van theofylline kunnen belemmeren en de theofyllineklaring verminderen, met als gevolg een verhoogde plasmagehalte aan theofylline.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Doseringen van ongeveer 25 mg werkzaam bestanddeel per kg lichaamsgewicht en hoger zouden lethargie, verlies van eetlust en ataxie kunnen veroorzaken. Er zijn geen informatie beschikbaar over de verdraaglijkheid van doseringen van meerdere malen de therapeutische dosis (bij de aanbevelen of bij een verlengde behandelingsduur).

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

Gevallen van onverenigbaarheid:

Aangezien er geen onderzoek is verricht naar de verenigbaarheid, moet het diergeneesmiddel niet met andere diergeneesmiddel worden vermengd.

13. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval.

Vraag aan uw dierenarts hoe u overtollige geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dienen tevens ter bescherming van het milieu.

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

November 2020

15. OVERIGE INFORMATIE

Op diergeneeskundig voorschrift.
BE-V398501

Verpakkingsgrootte: 100 ml

Gelieve voor alle informatie over dit diergeneesmiddel contact op te nemen met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.