

NAVODILO ZA UPORABO

Baytril 50 mg/ml raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

BAYER ANIMAL HEALTH GmbH, 51368 Leverkusen, Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij

KVP Pharma+Veterinar GmbH, Projesdorfer Str. 324, D-24106 Kiel, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Baytril 50 mg/ml raztopina za injiciranje

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje: 50 mg enrofloksacina in 30 mg n-butil alkohola kot pomožne snovi

4. INDIKACIJA(E)

Teleta

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*.

Ovce

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Koze

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Prašiči

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Psi

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanjega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

Mačke

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij, kot so na primer: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na enrofloksacin ali drug fluorokinolon ali katerokoli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z epileptičnimi napadi, saj enrofloksacin povzroča stimulacijo CZS.

Ne uporabite pri mladih rastočih psih, to je pri malih pasmah psov do 8. meseca starosti, pri velikih pasmah psov do 12. meseca starosti, pri zelo velikih pasmah psov pa do 18. meseca starosti.
Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 8 tednov starosti.

Ne uporabite pri rastočih konjih, zaradi možnih poškodb sklepnega hrustanca.

6. NEŽELENI UČINKI

Pri zdravljenju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo prebavne motnje (npr. driska). Ti znaki so navadno blagi in prehodni.

Lokalne reakcije na mestu vboda

Pri govedu se lahko v zelo redkih primerih pojavijo prehodne lokalne reakcije tkiva ki so lahko vidne do 14 dni.

Pri prašičih se lahko po intramuskularnem dajanju na mestu vboda pojavijo vnetne reakcije. Te lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Pri psih se lahko pojavijo zmerne in prehodne lokalne reakcije (kot je oteklina).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo (teleta), ovce, koze, prašiči, psi in mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

Teleta

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste

Mycoplasma bovis: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim injiciranjem.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

Ovce in koze

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 6 ml zdravila.

Prašiči

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

Psi in mačke

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) na dan s subkutanim injiciranjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za zdravilo v obliki tablet.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

10. KARENCA

Teleta:

Po intravenskem injiciranju: meso in organi: 5 dni.

Po subkutanem injiciranju: meso in organi: 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravilo ne shranjujte v hladilniku ali zamrzovalniku.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

Datum uničenja zdravila po prvem odprtju viala mora biti označen na stekleni viali.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Flourokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, flourokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila vključno z uporabo ki ni v skladu z navodili, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebna previdnost je potrebna pri živalih z oslABLJENO ledvično funkcijo.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi enrofloksacina pri mačkah, saj odmerki, višji od priporočenih, lahko povzročijo poškodbe mrežnice in slepoto. Za mačke, lažje od 5 kg, je bolj primeren odmerek 25 mg/ml, da se izognemo prekomernemu odmerjanju.

Degenerativne spremembe sklepnega hrustanca so opazili pri teletih, po peroralnem dajanju 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase obdobju 14 dni.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, v priporočenem odmerku, v obdobju 15 dni, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Pri

stiku pripravka s kožo ali očmi, kožo in oči nemudoma sperite z vodo. Med dajanjem pripravka, ne jejte, pijte ali kadite.

Previdnost je potrebna, da ne pride do nenamerne samo-injiciranja. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki, bili pa so dokazani fetotoksični učinki, pri odmerkih toksičnih za mater.

Sesalci

Varnost zdravila ni bila ugotovljena med brejostjo in laktacijo. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabljajte enrofloksacin sočasno z protimikrobnimi snovmi, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini, fenikoli).

Ne uporabljajte sočasno s teofilini, ker se izločanje teofilina lahko upočasni.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih, da bi se izognili neželenim učinkom. Zmanjšanje očistka kot posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na to, da učinkovini vzajemno delujeta v fazi izločanja.

Tako je pri psih, sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina povečala AUC in razpolovni čas izločanja fluniksina in povečala razpolovno dobo ter zmanjšala C_{max} enrofloksacina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri mačkah so se pojavile poškodbe oči, pri odmerkih večjih od 15 mg/kg enkrat dnevno, 21 zaporednih dni. Odmerki 30 mg/kg dajani enkrat dnevno, 21 zaporednih dni so povzročili nepovratne poškodbe oči. Pri odmerku 50 mg/kg dajanemu enkrat dnevno, 21 zaporednih dni lahko nastopi slepota.

Pri psih, govedu, ovcah in kozah ni bila dokumentirana aplikacija prevelikega odmerka.

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

16.9.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.