

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

### **BAYTRIL flavour 15 mg tablety**

Liek s indikačným obmedzením

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

### **Účinná látka:**

Enrofloxacinum 15 mg v 1 tablete

### **Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

## 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Svetlohnedá až hnedá jemne mramorovaná, okrúhla, plochá, tableta.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cieľový druh

Psy, mačky.

### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekčné ochorenia psov a mačiek spôsobené gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na enrofloxacín (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* a *Staphylococcus spp.*). Liek sa používa pre psy a mačky pri bakteriálnych jednotlivých alebo zmiešaných infekciách dýchacej sústavy, tráviaceho traktu, močovej sústavy, kože a rán.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek.

Nepoužívať pre psy do veku 12 mesiacov, u plemien s dlhou rastovou fázou do veku 18 mesiacov.

Neaplikovať mačkám do veku 8 týždňov.

Neaplikovať zvieratám trpiacim záchvatmi centrálného pôvodu.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie sú.

#### **Iné bezpečnostné opatrenia**

Nie sú.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Ojedinele sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy.

V období rýchleho rastu, môže enrofloxacín ovplyvniť vývoj kĺbovej chrupavky.

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky**

Môžu sa používať počas gravidity a laktácie.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

V prípade kombinácie s chloramfenikolom, makrolidmi a tetracyklínmi je možný antagonistický účinok. Pri súčasnom použití s teofylínom dochádza k zvýšeniu sérovej hladiny teofylínu. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami. Vzniknutá rezistencia proti chinolónom vedie k vzniku kompletnej skríženej rezistencie proti fluorochinolónom. Pri súčasnom podávaní liekov s obsahom horčička a hliníka, môže dôjsť k zníženej rezorpcii enrofloxacínu.

#### **4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Všeobecná dávka je 5 mg účinnej látky/ kg ž. hm, (t.j. 1 tableta na 3 kg ž. hm.), perorálne, 3 – 10 dní.

#### **4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné**

Neprekročiť odporučené dávkovanie. Predávkovanie môže u mačiek spôsobiť poškodenie zraku až slepotu.

#### **4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: fluorochinolóny, ATCvet kód : QJ01MA90

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Enrofloxacín je syntetické, širokospektrálne, baktericídne antibiotikum účinné v nízkych koncentráciách proti väčšine gramnegatívnym a grampozitívnym baktériám a proti mykoplazmám. Patrí do chemickej skupiny fluorochinolónov. Baktericídna aktivita enrofloxacínu spočíva v naviazaní sa na A-subjednotku DNA-gyrázy baktérií, čo vedie k selektívnej inhibícii tohto enzýmu. DNA-gyráza je enzým patriaci do skupiny topoizomeráz, ktoré sa uplatňujú v replikácii, transkripcii a rekombinácii bakteriálnej DNA.

Fluorochinolóny účinkujú na baktérie aj v stacionárnej fáze narušením permeability bunkovej steny baktérií. Tieto mechanizmy vysvetľujú rýchlu stratu životaschopnosti baktérií vystavených pôsobeniu enrofloxacinu. Bakteriálna inhibičná a baktericídna koncentrácia enrofloxacinu ležia blízko seba. Väčšinou sú identické, alebo sa líšia o jedno až dve riedenia.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Enrofloxacín je v organizme široko distribuovaný. Koncentrácia v tkanivách a orgánoch obyčajne ďaleko presahuje sérové hladiny. Ak je aplikovaný podľa odporúčania, minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) relevantných mikroorganizmov je dobre pokrytá antibiotickou aktivitou v sére a cieľových tkanivách. Orgány, v ktorých je možné očakávať vysokú koncentráciu enrofloxacinu sú napríklad pľúca, pečeň, obličky, tráviaci trakt a svaly. Enrofloxacín je čiastočne metabolizovaný v pečeni. 45 % účinnej látky a jej metabolitov sa vylúči močom a 55 % trusom.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy  
Kukuričný škrob  
Mikrokryštalická celulóza  
Povidon  
Magnéziumstearát  
Kolloidný bezvodý oxid kremičitý  
Umelá príchuť hovädzieho mäsa

### **6.2 Inkompatibility**

Podľa časti 4.8.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.

### **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

### **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blister z hliníkovej fólie alebo plastový blister s hliníkovou fóliou. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.  
Veľkosť balenia: 50 (5 x 10) tabliet

### **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/810/92-C/S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

28. 04. 1994/15.3.1999/28.9.2004

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2023

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Netýka sa.

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová škatuľka

**1. NÁZOV LIEKU**

**BAYTRIL flavour 15 mg tablety**  
Enrofloxacinum  
Liek s indikačným obmedzením

**2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY**

**Účinná látka:**  
Enrofloxacinum 15 mg v 1 tablete

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

5 x 10 tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky.

**6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne.  
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25°C.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá.  
Vydáva sa len na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ“**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

**15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/810/92-C/S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**  
**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**BAYTRIL flavour 15 mg tablety**  
Enrofloxacinum  
Liek s indikačným obmedzením

**2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco Animal Health GmbH

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

č. šarže {číslo}

**4. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### **BAYTRIL flavour 15 mg tablety**

Liek s indikačným obmedzením

#### **1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
24106 Kiel  
Nemecko

#### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

##### **BAYTRIL flavour 15 mg tablety**

Enrofloxacinum  
Liek s indikačným obmedzením

#### **3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Účinná látka:

Enrofloxacinum 15,0 mg v 1 tablete

Svetlohnedá až hnedá jemne mramorovaná, okrúhla, plochá tableta.

#### **4. INDIKÁCIA(-E)**

Infekčné ochorenia psov a mačiek spôsobené gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na enrofloxacín (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* a *Staphylococcus spp.*). Liek sa používa pre psy a mačky pri bakteriálnych jednotlivých alebo zmiešaných infekciách dýchacej sústavy, tráviaceho traktu, močovej sústavy, kože a rán.

#### **5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek. Nepoužívať pre psy do veku 12 mesiacov, u plemien s dlhou rastovou fázou do veku 18 mesiacov. Neaplikovať mačkám do veku 8 týždňov. Neaplikovať zvieratám trpiacim záchvatmi centrálného pôvodu.

#### **6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Ojedinele sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy.

V období rýchleho rastu môže enrofloxacín ovplyvniť vývoj kĺbovej chrupavky.



Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

## **7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky.

## **8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU**

Všeobecná dávka: 5 mg účinnej látky na kg ž. hm, (t.j. 1 tableta na 3 kg ž. hm.), perorálne, po dobu 3 – 10 dní.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Neuvádza sa.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Neprekročiť odporučené dávkovanie. Predávkovanie môže u mačiek spôsobiť poškodenie zraku až slepotu.

## **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

## **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

11/2023

## **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Interakcie:**

V prípade kombinácie s chloramfenikolom, makrolidmi alebo tetracyklínmi je možný antagonistický účinok. Pri súčasnom použití s teofylínom dochádza k zvýšeniu sérovej hladiny teofylínu. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami. Vzniknutá rezistencia voči chinolónom vedie k vzniku kompletnej krížovej rezistencia voči fluorochinolónom. Pri súčasnom podávaní liekov s obsahom horčíka a hliníka, môže dôjsť k zníženej rezorpcii enrofloxacínu.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 (5 x 10) tabliet

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.