

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Baytril flavour 15 mg tablety

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 15 mg

Světle hnědá až hnědá, kulatá, plochá tableta.

3. Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4. Indikace pro použití

Infekční onemocnění psů a koček vyvolané gramnegativními a grampozitivními bakteriemi citlivými na enrofloxacin (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. a stafylokoky). Bakteriální infekce (vyvolané jedním či více původci) dýchacího, trávicího a močového traktu, kůže a ran.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších než 1 rok (u velkých plemen psů s dlouhou růstovou fází mladších než 18 měsíců).

Nepoužívat u koček mladších než 8 týdnů.

Nepoužívat u zvířat trpících záchvaty, protože enrofloxacin může vyvolat stimulaci centrálního nervového systému.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Před zahájením léčby veterinárním léčivým přípravkem má být provedeno stanovení citlivosti bakterií – antibiogram. Nepoužívejte v případě rezistence na chinolony, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence s jinými chinolony a úplná zkřížená rezistence s jinými fluorochinolony.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek má indikační omezení, tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním jeho citlivosti k léčivé látce přípravku a rezistence k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost léčby jinými chinolony v důsledku možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Neuplatňuje se.

Březost a laktace:
Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:
Antagonistické působení v případě kombinace s makrolidy, chloramfenikolem nebo tetracykliny. Současně by neměla být podávána nesteroidní antiflogistika. Nepodávat současně s theofylinem. Resorpce enrofloxacinu může být snížena současným podáváním přípravků s obsahem hořčiku a hliníku.

Předávkování:
Předávkování může u koček způsobit poškození zraku až slepotu.

Hlavní inkompatibility:
Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi a kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zažívací poruchy
---	------------------

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>.

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.
Obecná dávka je 5 mg na kg ž. hm. perorálně jednou denně, tj. 1 tableta 15 mg na 3 kg ž. hm. po dobu 3 – 10 dní.
Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost léčených zvířat.

9. Informace o správném podávání

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/810/92-C

Papírová krabička obsahující 1x blistr po 10 tablet.

Papírová krabička obsahující 5x blistr po 10 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

06/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:
Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Německo

Tel: +420 228880231

PV.CZE@elancoah.com

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.