

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Baytril 100 mg/ml raztopina za dajanje v vodo za pitje za piščance, purane in kunce

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovine:

enrofloksacin	100 mg
---------------	--------

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E1519)	14 mg
-----------------------	-------

Bistra, rumenkasta raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci, purani in kunci.

4. Indikacije

Za zdravljenje okužb dihalnega trakta in okužb prebavil, ki jih povzročajo bakterije:

Piščanci:

Avibacterium paragallinarum, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Purani:

Pasteurella multocida, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*.

Kunci:

Pasteurella multocida in bakterijski enteritis, ki ga povzroča *E. coli*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino, ostale fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo *Mycoplasma* spp., morda ne bo odpravilo povzročitelja.

O odpornosti so poročali tudi pri *Mycoplasma synoviae* v EU.

Dokazana je bila navzkrižna odpornost med enrofloksacinom in drugimi fluorokinoloni pri ciljnih patogenih npr. *Escherichia coli*. Uporabo zdravila je treba skrbno pretehtati, kadar testiranje

občutljivosti bakterij kaže odpornost proti fluorokinolonom, ker je lahko zmanjšana njegova učinkovitost.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Fluorokinoloni se smejo uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila mora temeljiti na identifikaciji in testiranju občutljivosti ciljnega(ih) patogena(ov). Če to ni mogoče, mora zdravljenje temeljiti na epidemioloških informacijah in poznavanju občutljivosti ciljnih patogenov na ravni kmetije, ali na lokalni/regionalni ravni.

Ne sme se uporabljati za profilakso.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti antibiotik, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti (nižja kategorija po AMEG), če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost takega pristopa.

Kot zdravljenje prve izbire je treba uporabiti protimikrobno zdravljenje z ozkim spektrom, pri katerem obstaja manjše tveganje za razvoj protimikrobne odpornosti, če testiranje občutljivosti kaže na verjetno učinkovitost tega pristopa.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Izogibajte se stiku s kožo in očmi.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali očeh nemudoma sperite z vodo in se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke in izpostavljeno kožo.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri kokoših nesnicah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

Ne uporabite pri jarkicah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

In vitro je kombinacija fluorokinolonov z bakteriostatičnimi protimikrobnimi zdravili, kot so makrolidi ali tetraciklini in fenikoli, povzročila antagonistične učinke. Sočasno dajanje pripravkov, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, lahko zmanjša absorpcijo enrofloksacina.

Preveliko odmerjanje:

Pri piščancih, zdravljenih z do 10-krat višjim odmerkom od terapevtskega, in pri puranih, zdravljenih z do 6-krat višjim odmerkom od terapevtskega, niso opazili nobenih neželenih kliničnih simptomov.

Uporaba fluorokinolonov v fazi rasti v kombinaciji z znatnim in dolgotrajnim povečanjem uživanja vode za pitje, in s tem učinkovine, zaradi visokih temperatur, je lahko potencialno povezana s poškodbami sklepnega hrustanca.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Informacije o morebitnem medsebojnem delovanju ali inkompatibilnostih ob peroralnem dajanju tega zdravila, z mešanjem v vodo za pitje, ki vsebuje biocidne izdelke, krmne dodatke ali druge učinkovine v vodi za pitje niso na voljo.

7. Neželeni dogodki

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Piščanci in purani:

10 mg enrofloksacina/kg telesne mase na dan 3–5 zaporednih dni.

Zdravljenje traja 3–5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in pri kronično progresivnih oblikah.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno količino zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{0,1 \text{ ml zdravila} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} \\ = \text{ml zdravila na liter pitne vode}$$

Kunci:

10 mg/kg telesne mase na dan 5 zaporednih dni.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno količino zdravila v skladu z naslednjo formulo:

$$\frac{0,1 \text{ ml zdravila} \times \text{povprečna telesna masa (kg) živali, ki jih je treba zdraviti}}{\text{povprečni dnevni vnos vode (l/žival)}} \\ = \text{ml zdravila na liter pitne vode}$$

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vedno se prepričajte, da je bil zaužit ves ponujen odmerek. Vnos zdravilne vode je odvisen od kliničnega stanja živali. Za doseg pravilnega odmerka bo morda treba ustrezno prilagoditi koncentracijo enrofloksacina. Zdravilna voda mora biti pripravljena sveže vsak dan takoj preden je na voljo živalim. Voda za pitje mora biti zdravilna ves čas zdravljenja in noben drug vir vode za pitje ne sme biti na voljo.

Uporabite le sveže pripravljene raztopine, pripravljene vsak dan pred začetkom zdravljenja. Črpalni sistem je potrebno nenehno preverjati, da se omogoči zadostno zdravljenje. Izpraznite vodni sistem in ga napolnite z zdravilno vodo pred začetkom zdravljenja.

Zdravilo se lahko daje direktno v rezervoar za vodo ali preko vodne odmerne črpalke.

10. Karenca

Piščanci: meso in organi: 7 dni.

Purani: meso in organi: 13 dni.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi. Ne uporabite pri jarkicah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Kunci: meso in organi: 3 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 12 tednov.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

Po prvem odpiranju stične ovojnine, je treba ob upoštevanju roka uporabnosti po odprtju, ki je naveden v tem navodilu za uporabo, izračunati datum, do katerega je treba zavreči morebiten preostanek zdravila v stični obojnini. Ta datum zavrženja je treba vpisati v predvideni prostor.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0030/003

100 ml in 1000 ml plastenke.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

18.12.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

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

Tel: +386 82880093

PV.SVN@elancoah.com

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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