

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Baytril One 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

n-Butanol 30 mg

Alkohol benzylowy (E 1519) 20 mg

Żółty, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie.

4. Wskazania lecznicze

Leczenie chorób zakaźnych bydła i świń.

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych powodowanych przez *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma* spp.

Leczenie zapalenia wymienia powodowanego przez *E. coli*.

Świnie:

Leczenie bakteryjnej bronchopneumonii powodowanej przez: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* oraz *Pasteurella multocida*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego, nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub uszkodzeniem aparatu ruchowego, w tym stawów narażonych na działanie dużej siły ucisku lub stawów warunkujących utrzymanie masy ciała.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Wykazano oporność krzyżową między enrofloksacyną a innymi (fluoro)chinolonami u patogenów docelowych, np. *Escherichia coli*. Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy starannie rozważyć gdy badania wrażliwości wykażą oporność na fluorochinolony, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenu(-ów) docelowego(-ych). Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi, krajowymi i regionalnymi zasadami dotyczącymi stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o niższym ryzyku rozwoju oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG), jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

W leczeniu pierwszego rzutu należy stosować antybiotyki o wąskim spektrum działania z niższym ryzykiem rozwoju oporności na leki przeciwdrobnoustrojowe, jeśli badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie u pojedynczych zwierząt.

Należy unikać podawania cielętom mleka zawierającego pozostałości enrofloksacyny aż do końca okresu karencji (z wyjątkiem siary), ponieważ może to prowadzić do selekcji bakterii opornych na antybiotyki w mikrobiomie jelitowym cielęcia i nasilenia wydalania tych bakterii z kałem.

Przy wykonywaniu kilku iniekcji, bądź gdy objętość podawanego leku przekracza 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (cielęta i świny) dawkę należy podzielić na kilka podań, a każdą iniekcję należy wykonać w innym miejscu.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia schorzeń, które słabo reagowały lub prawdopodobnie będą słabo reagować na inne klasy leków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją podaną w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Nie stosować profilaktycznie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Jeśli ból utrzymuje się przez ponad 12 godzin od badania lekarskiego, należy ponownie zasięgnąć porady lekarskiej.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym dostaniu się produktu na skórę bądź do oczu, należy niezwłocznie spłukać miejsca wodą.

Podczas pracy z tym weterynaryjnym produktem leczniczym nie należy jeść, pić lub palić.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie enrofloksacyny z makrolidami lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Wydalanie teofiliny może ulec spowolnieniu.

Przedawkowanie:

U bydła, dawka 25 mg/kg masy ciała podawana drogą podskórną przez 15 kolejnych dni jest tolerowana bez żadnych objawów klinicznych. Wyższe dawki u bydła oraz dawki 25 mg/kg i powyżej u świń mogą powodować letarg, kulawizny, ataksję, lekkie ślinienie się oraz drżenia mięśni.

Główne niezagodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaczerwienienie w miejscu iniekcji ¹ , obrzęk w miejscu iniekcji ¹
Wstrząs krążeniowy ²
Zaburzenia żołądkowo-jelitowe ³

¹ Przemijające, ustępują w ciągu kilku dni bez leczenia.

² U bydła, po podaniu drogą dożylną.

³ U cieląt.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

Podanie podskórne (s.c.) (choroby układu oddechowego) lub podanie dożylnie (i.v.) (*E.coli* mastitis).

W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) w jednokrotnym podaniu podskórnym (s.c.).

Dawka ta jest równa:

7,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu (s.c.) nie należy podawać więcej niż 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (cielęta). W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

W leczeniu zapalenia wymienia powodowanego *E. coli* dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg. m.c. podane dożylnie (i.v.).

Dawka ta jest równa:

5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 100 kg m.c. na dobę

W przypadku zapalenia wymienia powodowanego *E. coli* lek należy podawać wyłącznie drogą i.v. przez 2-3 kolejne dni.

Świnie:

Podanie domięśniowe.

W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) podane domięśniowo (i.m.) w jednokrotnym podaniu w mięśnie szyi, za uchem

Dawka ta jest równa:

0,75 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu nie należy podawać więcej niż 7,5 ml (i.m.).

W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

Korek można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: s.c. 14 dni
 i.v. 7 dni
Mleko: s.c. 5 dni
 i.v. 3 dni

Świnie:

Tkanki jadalne: i.m. 12 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać. Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku oraz etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1874/08

Wielkość opakowania: 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

09/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Niemcy
PV.POL@elancoah.com
Tel: 48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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