

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Baytril vet 50 mg tabletit
Baytril vet 150 mg tabletit

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:

50 mg:n tabletti: enrofloksasiini 50 mg
150 mg:n tabletti: enrofloksasiini 150 mg

50 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, kupera tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre.

150 mg:n tabletti: Vaaleanruskea tai ruskea, hiukan marmoroitu, pyöreä, tasainen tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira ja kissa.

4. Käyttöaiheet

Enrofloksasiinille herkkien bakteerien aiheuttamat tulehdukset.

Koira ja kissa:

- Ylemmät ja alemmat hengitystietulehdukset.
- Virtsatietulehdukset.

Koira:

- Pyometra kohdunpoiston tai kohdun tyhjentämisen yhteydessä.
- Prostatitiitti.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä enrofloksasiinille, muille fluorokinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle vuoden ikäisille koirille tai, jos kyseessä on hyvin suurikokoinen koirarotu, jonka kasvukausi on pidempi, alle 18 kuukauden ikäisille koirille, koska tämä voi vaikuttaa nivelrustoon nopean kasvun aikana.

Ei saa käyttää eläimille, jotka sairastavat epilepsiaa tai joilla on kouristuksia, koska enrofloksasiini voi kiihdyttää keskushermoston toimintaa.

6. Erityisvaroitukset

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä.

Hoidossa tulee ensisijaisesti käyttää antibioottia, jonka käytössä mikrobilääkeresistenssin valikoitumisen riski on pienempi (alempi AMEG-luokka), kun kyseinen menettelytapa on herkkyyismäärityksen perusteella todennäköisesti tehokas.

Fluorokinoloneja tulee käyttää vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, jotka ovat vastanneet huonosti tai joiden odotetaan vastaavan huonosti hoitoon muilla mikrobilääkkeillä.

Aina kun mahdollista, enrofloxasiinin käytön tulee perustua herkkyystudkimuksiin.

Eläinlääkärin ohjeista poikkeava käyttö saattaa lisätä enrofloxasiinille vastustuskykyisten bakteerien määrää sekä vähentää myös muiden fluorokinolonihoidojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistanssin vuoksi.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Eläinlääkettä tulee käyttää varoen eläimille, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt, sillä enrofloxasiini erittyy pääosin munuaisten kautta. Enrofloxasiinin eliminoituminen voi siten viivästyä eläimillä, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Tietoja eläinlääkkeen turvallisuudesta alle 12 viikon ikäisten kissojen hoidossa ei ole.

Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia, mukaan lukien sokeutta, voi esiintyä kissoilla suositusannosta suuremmilla annoksilla. Ks. kohta Yliannostus.

Enrofloxasiinia sisältäviä lääkkeitä ei saa antaa eläimille, joilla on kroonista nivelrikkoa, sillä nivelrikko voi pahentua hoidon aikana.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkkeen kanssa.

Vältä kosketusta ihon ja silmien kanssa.

Pese kädet valmisteen käytön jälkeen.

Vältä syömistä, juomista tai tupakointia käsitellessäsi valmistetta.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys. Tämä koskee erityisesti lapsia.

Tiineys ja laktaatio:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden ja laktaation aikana ei ole selvitetty. Voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella. Enrofloxasiini kulkeutuu istukan läpi ja erittyy maitoon, joten vaikutuksia jälkikasvuun (kasvuikäisiin eläimiin) ei voida poissulkea. Käyttöä ei suositella laktaation aikana.

Laboratoriotutkimuksissa rotilla ja kaneilla ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista vaikutuksista, mutta tutkimuksissa on löydetty näyttöä sikiötoksisista vaikutuksista annoksilla, jotka ovat toksisia emolle.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Enrofloksasiinia ei saa käyttää samanaikaisesti sellaisten mikrobilääkkeiden kanssa, joilla on vastakkaisia vaikutuksia kinoloneihin (esim. makrolidit, tetrasykliinit tai fenikolit).

Ei saa käyttää samanaikaisesti teofylliinin kanssa, sillä teofylliinin poistuminen elimistöstä saattaa hidastua.

Haittavaikutusten välttämiseksi koiralla enrofloksasiinia tulee käyttää varoen samanaikaisessa käytössä fluniksiinin kanssa.

Älä anna samanaikaisesti suun kautta otettavien valmisteiden kanssa, jotka sisältävät kalsium-, alumiini- tai magnesiumhydroksidia (esim. haponestolääkkeet), tai monivitamiinien kanssa, jotka sisältävät rautaa tai sinkkiä, sillä samanaikainen anto voi vähentää fluorokinolonien imeytymistä elimistöön.

Fluorokinolonien ja digoksiinin yhteiskäyttöä on vältettävä, koska digoksiinin vaikutus voi muuttua.

Yliannostus:

Yliannostus saattaa aiheuttaa maha-suolikanavan oireita (esim. lisääntynyttä syljeneritystä, oksentamista, ripulia) sekä neurologisia häiriöitä esim. mustuaisten laajentumista.

Verkkokalvoa vaurioittavia vaikutuksia, mukaan lukien sokeutta, voi esiintyä kissoilla suositusannosta (5 mg/painokg) suuremmilla annoksilla.

Yliannostustapauksiin ei ole vastalääkettä, ja hoidon pitää olla oireenmukaista.

7. Haittatapahtumat

Koira ja kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Maha-suolikanavan oireet (esim. ripuli, lisääntynyt syljeneritys, oksentaminen) ¹

¹ Lieviä ja ohimeneviä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

5 mg/painokg kerran vuorokaudessa 5–10 päivän ajan. Suositeltua annostusta ei saa ylittää (ks. kohta 6, Yliannostus).

Saatavana olevien tablettikokojen takia oikea annostus ei ole mahdollinen koirille ja kissoille, jotka painavat alle 5 kg (½ 50 mg tabl.).

Annostus:

Paino (kg)	50 mg:n tabletteja vuorokaudessa	150 mg:n tabletteja vuorokaudessa
5	½	
10	1	
15	1½	½
20	2	
25	2½	
30	3	1
35	3½	
40	4	
45		1½
50		
60		2
75		2½
90		3

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Noudata aina eläinlääkärin määräämää annosta.

9. Annostusohjeet

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä enrofloksasiini saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

50 mg:n tabletit: MTnr 12890

150 mg:n tabletit: MTnr 12891

50 mg:n tabletit: Pahvikotelo sisältää 10 tablettia yksittäispakatussa läpipainopakkauksessa.

150 mg:n tabletit: Pahvikotelo sisältää 10 tai 20 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

17.12.2025

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija, paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Saksa

Puh: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Saksa

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Baytril vet 50 mg tabletter
Baytril vet 150 mg tabletter

2. Sammansättning

1 tablett innehåller:

Aktiv substans:

50 mg tablett: enrofloxacin 50 mg
150 mg tablett: enrofloxacin 150 mg

50 mg tablett: Ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, konvex tablett med brytskåra på båda sidorna.
150 mg tablett: Ljusbrun till brun, lätt marmorerad, rund, plan tablett med brytskåra på båda sidorna.

3. Djurslag

Hund och katt.

4. Användningsområden

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för enrofloxacin.

Hund och katt:

- Övre och nedre luftvägsinfektioner .
- Urinvägsinfektioner .

Hund:

- Livmoderinfektion (pyometra) i samband med bortoperation av livmoder (hysterektomi) eller tömmande av livmoder (uterusevakuerings).
- Prostatit .

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot enrofloxacin, andra fluorokinoloner eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte till hundar yngre än 1 år eller hos mycket stora hundraser med längre tillväxtperiod till individer yngre än 18 månader, eftersom ledbrösket kan påverkas under den snabba tillväxtperioden.

Ska inte användas till djur med epilepsi eller som lider av kramper eftersom enrofloxacin kan orsaka CNS-stimulering.

6. Särskilda varningar

Officiella och lokala riktlinjer för användning av antibiotika bör beaktas vid användning av läkemedlet.

Ett antibiotikum med lägre risk för selektion av antimikrobiell resistens (lägre AMEG-kategori) ska användas som första behandlingsalternativ i fall där resistensbestämning tyder på en sannolik effekt av detta tillvägagångssätt.

Fluorokinoloner bör endast användas för behandling av kliniska tillstånd som har svarat dåligt eller förväntas svara dåligt på andra typer av antibiotika.

Om möjligt ska enrofloxacin endast användas baserat på resistensbestämning.

Användningen av detta läkemedel som avviker från veterinärens anvisningar, kan öka förekomsten av bakteriell resistens mot enrofloxacin och kan därför minska effekten vid behandling med andra fluorokinoloner till följd av möjlig korsresistens.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Läkemedlet bör användas med försiktighet till djur med nedsatt njurfunktion eftersom enrofloxacin huvudsakligen utsöndras via njurarna. Utsöndringen av enrofloxacin kan därför vara mindre hos djur med nedsatt njurfunktion.

Ingen säkerhetsinformation om läkemedlet har tagits fram för katter yngre än 12 veckor.

Toxiska effekter på näthinnan, inklusive blindhet, kan förekomma hos katt om rekommenderad dos överskrids. Se avsnitt Överdoserings.

Enrofloxacin bör inte användas till djur med långvariga broskerosioner eftersom dessa erosioner kan förvärras under behandlingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot fluorokinoloner bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik kontakt med hud och ögon.

Tvätta händerna efter användning.

Undvik att äta, dricka eller röka medan du hanterar produkten.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten. Detta gäller särskilt barn.

Dräktighet och digivning:

Säkerheten för detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och digivning. Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Enrofloxacin passerar genom placenta och utsöndras i mjölk och därför kan en effekt på avkomman (i tillväxt) inte uteslutas. Användning rekommenderas inte under laktation.

Laboratoriestudier på råttor och kaniner har inte gett stöd för missbildande effekter, men har visat på toxiska effekter hos avkomman vid doser som är toxiska för modern.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte enrofloxacin samtidigt med andra antimikrobiella läkemedel som motverkar kinoloner (t.ex. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Använd inte samtidigt med teofyllin eftersom utsöndringen av teofyllin kan förlängas.

För att undvika biverkningar ska enrofloxacin användas med försiktighet i kombination med flunixin hos hundar.

Ge inte tillsammans med produkter som intas via munnen och som innehåller kalcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (t.ex. antacida) eller multivitaminer som innehåller järn eller zink eftersom de kan minska upptaget av fluorokinoloner i kroppen.

Samtidig användning av fluorokinoloner och digoxin ska undvikas eftersom det kan påverka effekten av digoxin.

Överdosering:

Vid oavsiktlig överdosering kan symtom från mag-tarmkanalen förekomma (t.ex. ökad salivproduktion, kräkningar, diarré) och neurologiska störningar t.ex. utvidgade pupiller i ögat.

Toxiska effekter på näthinnan inklusive blindhet kan förekomma hos katt om den rekommenderade dosen (5 mg/kg kroppsvikt) överskrids.

Det finns inget motgift vid fall av oavsiktlig överdosering och behandlingen bör vara symptomatisk.

7. Biverkningar

Hund och katt:

Mycket sällsynta

(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):

Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. diarré, ökad salivproduktion, kräkningar)¹

¹ Lindriga och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

5 mg/kg kroppsvikt per dygn i 5 till 10 dagar. Rekommenderad dos ska ej överskridas. (Se avsnitt 6 Överdoser

ing). På grund av tillgängliga tablettstyrkor är korrekt dosering inte möjlig till hundar och katter som väger mindre än 5 kg (½ 50 mg tablett).

Doseringsschema:

Kroppsvikt (kg)	Antal 50 mg tabletter per dygn	Antal 150 mg tabletter per dygn
-----------------	-----------------------------------	------------------------------------

5	$\frac{1}{2}$	
10	1	
15	$1 \frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
20	2	
25	$2 \frac{1}{2}$	
30	3	1
35	$3 \frac{1}{2}$	
40	4	
45		$1 \frac{1}{2}$
50		
60		2
75		$2 \frac{1}{2}$
90		3

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Följ alltid veterinärens doseringsanvisningar.

9. Råd om korrekt administrering

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att enrofloxacin kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

50 mg tabletter: MTnr 12890
150 mg tabletter: MTnr 12891

50 mg tabletter: Pappkartong innehållande 10 tabletter i endosblisterförpackning.
150 mg tabletter: Pappkartong innehållande 10 eller 20 tabletter i endosblisterförpackning(ar).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

17.12.2025

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50
40789 Monheim
Tyskland
Tel: +46 108989397
PV.FIN@elancoah.com

-

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Tyskland