

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байтрил 50 mg/ml инжекционен разтвор
Enrofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml разтвор съдържа:
Enrofloxacin 50 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета), овце, кози, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Телета

IV: месо и вътрешни органи: 5 дни.

SC: месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте в рамките на 28 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: Преди употреба прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2043

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Стъклени флакони

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байтрил 50 mg/ml инжекционен разтвор
Enrofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml разтвор съдържа:
Enrofloxacin 50 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

50 ml
100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета), овце, кози, свине, кучета и котки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

IV, SC, IM
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Телета

IV: месо и вътрешни органи: 5 дни.

SC: месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

След пробиване, използвайте преди.....

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се охлажда или замразява.

**12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

**13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И
УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И
УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО**

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

**14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ
ЗА ДЕЦА МЕСТА”**

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-2043

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА ЗА:

Байтрил 50 mg/ml инжекционен разтвор

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байтрил 50 mg/ml инжекционен разтвор

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Един ml разтвор съдържа 50 mg enrofloxacin и 30 mg n-бутилов алкохол, като консервант.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Телета

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma* spp.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*.

Овце

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Кози

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida* и *Mannheimia haemolytica*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на мастит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus aureus* и *Escherichia coli*.

Свине

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. и *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Лечение на септицемия, причинена от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Кучета

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (включително простатит, допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, отит (външен/среден), причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

Котки

Лечение на инфекции на храносмилателния тракт, дихателните и пикочно-половите пътища (като допълваща антибиотична терапия при пиометра), кожни и раневи инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. и *Proteus* spp.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при животни с установена свръхчувствителност към енрофлоксацин или други флуорохинолони или към някой от ексципиентите.

Да не се използва при животни с епилепсия или страдащи от припадъци, тъй като енрофлоксацин може да предизвика стимулация на ЦНС.

Да не се използва при млади кучета по време на растежа им: при малки породи под 8 месечна възраст, при големи породи под 12 месечна възраст, а при гигантски породи под 18 месечна възраст.

Да не се използва при котки под 8 седмична възраст.

Да не се използва при подрастващи коне, поради възможно увреждане на ставния хрущял.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи могат да се появят разстройства на храносмилателния тракт (напр. диария). Тези признаци обикновено са леки и преходни.

Локални реакции на мястото на инжектиране

При телета, в много редки случаи могат да се появят преходни локални тъканни реакции, които могат да се наблюдават до 14 дни.

При свине, след интрамускулно приложение на продукта могат да възникнат възпалителни реакции, които да продължат до 28 дни след инжектирането.

При кучета може да се появи умерена, преходна локална реакция (напр. оток).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 животни проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)

- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 животни)

- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 животни)

- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 животни)

- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакво сериозно въздействие или други ефекти, вследствие от употребата на този ВМП, които не са описани в тази листовка, моля незабавно да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда (телета), овце, кози, свине, кучета и котки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИНИ НА ПРИЛАГАНЕ

Интравенозно, подкожно или интрамускулно приложение.

При многократни инжектирания трябва да се сменя мястото на приложение.

Телета

5 mg енрофлоксацин/kg телесната маса (т.м.), което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 3-5 дни.

Остър микоплазмен артрит, причинен от чувствителни към енрофлоксацин щамове на *Mycoplasma bovis*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, за 5 дни.

Продуктът може да се прилага бавно интравенозно или подкожно.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 10 ml на едно място.

Овце и кози

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, за 3 дни.

При подкожно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 6 ml на едно място.

Свине

2,5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 0,5 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

Инфекции на храносмилателния тракт или септицемия, причинени от *Escherichia coli*: 5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, интрамускулно, за 3 дни.

При свине, инжектирането трябва да се прави във врата, в основата на ухото.

При интрамускулно инжектиране не трябва да се прилагат повече от 3 ml на едно място.

Кучета и котки

5 mg енрофлоксацин/kg т.м., което съответства на 1 ml/10 kg т.м., веднъж дневно, подкожно, до 5 дни.

Лечението може да започне с инжекционен продукт и да се продължи с енрофлоксацин таблетки. Продължителността трябва да бъде съобразена с тази, одобрена за съответното показание в КХП под формата на таблетки.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

За да се осигури правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Телета:

След интравенозно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 5 дни.

След подкожно инжектиране: Месо и вътрешни органи: 12 дни.

Не се разрешава за употреба при животни, чието мляко е предназначено за човешка консумация.

Овце:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

Мляко: 3 дни.

Кози:

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 4 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: 13 дни.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се охлажда или замразява.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху флакона след "Годен до:".

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

Датата на изхвърляне трябва да бъде записана върху етикета на флакона след първото пробиване.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местните правила за използване на противомикробни средства.

Флуорохинолоните трябва да бъдат пазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.

Употребата на продукта, включително използването в несъответствие с инструкциите, посочени в кратката характеристика, могат да повишат разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин и да понижат ефективността от лечение с всички флуорохинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Трябва да се обръща специално внимание, когато се лекуват с енрофлоксацин животни с нарушена бъбречна функция.

Трябва да се обръща специално внимание, когато използва енрофлоксацин при котки, тъй като по-високи дози от препоръчаните могат да предизвикат увреждане на ретината и слепота. За котки с телесна маса под 5 kg е по-подходяща дозировката от 25 mg/ml, за да се избегне риска от предозиране (виж Предозиране).

Наблюдавани са дегенеративни промени в ставния хрущял при телета, третирани перорално с доза от 30 mg енрофлоксацин/kg телесна маса в продължение на 14 дни.

Употребата на енрофлоксацин при подрастващи агнета в препоръчаната доза за 15 дни е причинила хистологични промени в ставния хрущял, които не са свързани с клинични признаци.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. Да се избягва контакт с кожата и очите. Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите. Измийте ръцете си след употреба. По време на употреба да не се яде, пие или пуши.

Трябва да се внимава, за да се избегне инцидентно самоинжектиране. При инцидентно самоинжектиране, потърсете незабавно медицинска помощ.

Бременност и лактация:

Лабораторните изследвания при плъхове и зайци не са показали никакви данни за тератогенни ефекти, но са показали доказателства за фетотоксични ефекти при токсични за майките дози.

Бозайници

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт не е доказана по време на бременност и лактация. Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Да не се използва енрофлоксацин едновременно с антимикробни субстанции, действащи антагонистично на хинолони (напр. макролиди, тетрациклини или фениколи).

Да не се използва едновременно с теофилин, тъй като елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

При едновременно приложение на флуниксин и енрофлоксацин при кучета трябва да се подхожда с повишено внимание, за да се избегнат неблагоприятни реакции. Понижението на клирънсите на флуниксин и енрофлоксацин в резултат на едновременното им приложение показва, че тези субстанции си взаимодействат по време на фазата на елиминация. Поради това, при кучета, едновременното приложение на енрофлоксацин и флуниксин повишава системната експозиция (AUC) и елиминационния полуживот на флуниксин, увеличава елиминационния полуживот и понижава максималната концентрация (C_{max}) на енрофлоксацин.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При инцидентно предозиране могат да се наблюдават разстройства на храносмилателния тракт (напр. повръщане, диария) и неврологични разстройства.

При свине няма съобщения за неблагоприятни реакции след прилагане на 5 пъти по-висока доза от препоръчаната.

При котки се появяват очни увреждания след прилагане на дози по-високи от 15 mg/kg веднъж дневно, за 21 последователни дни. Дози от 30 mg/kg веднъж дневно, за 21 последователни дни причиняват необратими очни увреждания. При 50 mg/kg веднъж дневно, за 21 последователни дни, може да настъпи слепота.

При кучета, говеда, овце и кози, предозиране не е наблюдавано.

При инцидентно предозиране няма антидот и трябва да се лекува симптоматично.

Несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

**13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ
ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР