

**BIPACKSEDEL**  
**Baytril vet. 50 mg och 150 mg tabletter**

**1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50

40789 Monheim

Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH

Projensdorfer Str. 324

D-24106 Kiel

Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Baytril vet. 50 mg tabletter

Baytril vet. 150 mg tabletter

enrofloxacin

**3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

1 tablett innehåller:

**Aktiv substans:**

50 mg eller 150 mg enrofloxacin

50 mg tablett: Ljusbruna till bruna, lätt marmorerade, runda, konvexa tabletter, med brytskåra och köttsmak.

150 mg tablett: Ljusbruna till bruna, lätt marmorerade, runda, plana tabletter, med brytskåra och köttsmak.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN**

Infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för enrofloxacin.

a) Övre och nedre luftvägsinfektioner hos hund och katt.

b) Urinvägsinfektioner hos hund och katt.

c) Livmoderinfektion (pyometra) hos hund i samband med bortoperation av livmoder (hysterektomi) eller tömmande av livmoder (uterusevakuering).

d) Prostatit hos hund.

**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 ledbrosket 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. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan störningar i mag-tarmkanalen förekomma (t.ex. ökad salivproduktion, kräkningar, diarré). Symtomen är vanligen milda och övergående.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund. Katt.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄGAR

Ges via munnen.

5 mg/kg kroppsvikt per dygn i 5 till 10 dagar. Rekommenderad dos ska ej överskridas. (Se avsnitt 12 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)).

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

Doseringsschema:

Kroppsvikt (kg)	Antal 50 mg tabletter per dygn	Antal 150 mg tabletter per dygn
5	½	
10	1	
15	1 ½	½
20	2	
25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	

45		1 ½
50		
60		2
75		2 ½
90		3

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Följ alltid veterinärens doseringsanvisningar.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

### **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

### **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisteret och kartongen efter ”EXP”.

### **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

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

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 vid användning till djur

Använd inte 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 som är överkänsliga för fluorokinoloner ska 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. Detta gäller särskilt barn.

#### Andra läkemedel och Baytril vet.:

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.

#### Dräktighet och digivning:

Eftersom säkerheten av detta läkemedel inte har fastställts under dräktighet och digivning, använd endast enligt ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

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.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid oavsiktlig överdosering kan symptom 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.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

11/2023

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.