

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

Картонена кутия и етикет за кафяви стъклени бутилки (тип I)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байтрил Макс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

Enrofloxacin

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Експципиенти:

n-бутанол 30 mg

бензилов алкохол (E 1519) 20 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

За говеда и свине.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Карентни срокове:

Говеда:

Месо и вътрешни органи: подкожно: 14 дни;
интравенозно: 7 дни.

Мляко: подкожно: 5 дни;
интравенозно: 3 дни.

Свине:

Месо и вътрешни органи: интрамускулно: 12 дни.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Случайното инжектиране е опасно – преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до: месец/година

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

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

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

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

№ 0022-2739

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида {номер}

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

Байтрил Макс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

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, 24106 Kiel, Germany

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Байтрил Макс 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

Enrofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin (енрофлоксацин)	100 mg
------------------------------	--------

Експципиенти:

n-бутанол	30 mg
-----------	-------

бензилов алкохол (E 1519)	20 mg
---------------------------	-------

Прозрачен, жълт разтвор.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Говеда:

За лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към енрофлоксацин *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma* spp., и за лечение на колимастит.

Свине:

За лечение на бактериална бронхопневмония, причинена от чувствителни към енрофлоксацин *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* и *Pasteurella multocida*.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от експципиентите.

Да не се използва при животни, страдащи от припадъци, свързани с разстройства на централната нервна система; със съществуващ нарушен растеж на хрущялите или увреждания на двигателния апарат, включващи стави, подложени на тежко функционално натоварване или стави носещи тежестта.

Да не се използва при съществуваща резистентност към хинолони, тъй като резистентността често е почти пълна, съществува и кръстосана резистентност с други флуорохинолони.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Възможни са неблагоприятни реакции, свързани с продукта при употреба в съответствие с препоръките, и тяхната честота е:

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

Преходни възпалителни реакции (подуване, зачервяване) на мястото на инжектиране.

Телета: стомашно-чревни разстройства по време на лечението.

Говеда, след интравенозно приложение: шокови реакции, вероятно в резултат от нарушение на кръвообращението.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Говеда, свине.

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

Говеда:

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса (т. м.) за еднократно подкожно (s.c.) приложение.

Това съответства на

7,5 ml Байтрил Макс инжекционен разтвор на 100 kg т. м. дневно
--

Да не се инжектират s.c. повече от 15 ml (говеда) или 7,5 ml (телета) на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Дозата за лечение на колимастит е 5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса за интравенозно (i.v.) приложение.

Това съответства на

5 ml Байтрил Макс инжекционен разтвор на 100 kg т. м. дневно
--

Лечението на колимастит трябва да бъде задължително чрез i.v. приложение в 2 – 3 последователни дни.

Свине:

Дозата при респираторни заболявания е 7,5 mg енрофлоксацин на kg телесна маса за еднократно интрамускулно (i.m.) приложение.

Това съответства на

0,75 ml Байтрил Макс инжекционен разтвор на 10 kg т. м. дневно
--

Да не се инжектират i.m. повече от 7,5 ml на едно място. При тежки или хронични респираторни заболявания може да бъде необходимо повторно инжектиране след 48 часа.

Начин на приложение:

Говеда:

За подкожно инжектиране (респираторни заболявания) или интравенозно инжектиране (колимастит).

Свине:

За интрамускулно инжектиране във вратните мускули зад ухото.

Гумената запушалка може да бъде пробита безопасно до 20 пъти.

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.

Ако няма подобрение в клиничното състояние в рамките на два или три дни, трябва да бъде повторен тестът за чувствителност, и ако е необходимо, да бъде променено лечението.

10. КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Говеда:

Месо и вътрешни органи:

s.c.: 14 дни

i.v.: 7 дни

Мляко:

s.c.: 5 дни

i.v.: 3 дни

Свине:

Месо и вътрешни органи: i.m.: 12 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 картоната и етикета след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 28 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

При повторно инжектиране или при инжектиране на обеми над 15 ml (говеда) или 7,5 ml (свине, телета) в разделени дози, трябва да бъде избирано ново място за всяко инжектиране.

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местните антимикробни политики.

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, която се отклонява от инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към енрофлоксацин и да понижи ефективността от лечение с други флуорохинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Енрофлоксацинът се елиминира чрез бъбреците. Както при всички флуорохинолони, при съществуващо увреждане на бъбреците може да се очаква забавена екскреция.

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

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ако болката продължава повече от 12 часа след медицинския преглед, потърсете отново съвет от лекаря.

Хора с установена свръхчувствителност към енрофлоксацин трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.

Да не се яде, пие или пуши, докато се работи с продукта.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Комбинацията на енрофлоксацин с макролидни антибиотици или с тетрациклини може да има антагонистичен ефект. Елиминацията на теофилин може да бъде забавена.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

При говеда, доза от 25 mg/kg телесна маса, прилагана подкожно в продължение на 15 последователни дни е понесена без никакви клинични признаци. По-високи дози при говеда и дози от около 25 mg/kg и по-високи при свине могат да предизвикат летаргия, куцота, атаксия, леко слюноотделяне и мускулен тремор.

Основни 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

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

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

Размер на опаковката: 100 ml.

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