

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril flavour 15 mg, tabletki dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tabletki zawiera 15 mg enrofloksacyny

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Zakażenia bakteryjne dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, skóry i ran, powodowane przez wrażliwe szczepy drobnoustrojów chorobotwórczych jak np. *E.coli*, *Salmonella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Staphylococcus sp.*

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować przy stwierdzonej oporności na chinolony. Nie stosować przy zakłóceniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego. Nie stosować u młodych psów i kotów w okresie wzrostu tzn. u psów ras małych do 8 miesiąca życia, u psów dużych do 12 miesięcy, u kotów do 8 tygodni życia, u samic w okresie ciąży lub laktacji.

Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

### 4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Przy stosowaniu u kotów dawek wyższych niż 5 mg/kg m.c. istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku.

### 4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

#### Zasady rozważnego stosowania

Fluorochinolony, gdy tylko możliwe, należy stosować w oparciu o wyniki testu lekowrażliwości mikroorganizmów.

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowolająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna. Stosowanie preparatu niezgodnie z wytycznymi zawartymi w poniższej Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może przyczyniać się do zwiększania częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwą oporność krzyżową.

#### 4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

#### 4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji.

#### 4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Przy równoczesnej terapii teofiliną lub kofeiną należy pamiętać, że enrofloksacyna przedłuża ich utrzymywanie się w surowicy krwi. Nie stosować razem z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm. Jednoczesne podawanie z substancjami zawierającymi związki magnezu lub glinu może zmniejszyć absorpcję enrofloksacyny.

#### 4.9. Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podstawowa dawka preparatu wynosi 1 tabletkę na 3 kg m.c. (5mg enrofloksacyny na 1 kg m.c.). Preparat podaje się doustnie, raz dziennie, najczęściej przez okres 5 - 10 dni.

#### 4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Stosowanie dawek kilkakrotnie wyższych od terapeutycznych może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych. Przy ostrym przedawkowaniu (1000 mg / 1 kg m.c.) pierwszymi objawami są utrata apetytu i wymioty. Zaleca się w takim wypadku podanie doustne soli magnezu lub glinu, aby zredukować wchłanianie enrofloksacyny. Przy stosowaniu u kotów dawek wyższych niż 5 mg/kg m.c. istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku.

#### 4.11. Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego  
Kod ATCvet: QJ01MA90

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Substancją czynną preparatu jest enrofloksacyna - bakteriobójczy chemioterapeutyk z grupy fluorochinolonów. Mechanizm jej działania polega na blokowaniu aktywności enzymu bakteryjnego gyrazy DNA i zaburzaniu tym samym procesu replikacji DNA. Ponadto enrofloksacyna zmienia przepuszczalność zewnętrznej warstwy lipidowej ściany komórkowej i upośledza w ten sposób funkcje życiowe komórek bakteryjnych, także w fazie ich spoczynku. Wykazuje aktywność w stosunku do większości bakterii Gram-ujemnych, wielu Gram-dodatnich, takich jak np. *E.coli*, *Salmonella sp.*, *Pasteurella sp.*, *Haemophilus sp.*, *Staphylococcus sp.*

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Preparat jest dobrze absorbowany z przewodu pokarmowego i w ciągu 1-2 godzin osiąga maksymalną koncentrację w surowicy krwi. Łatwo przenika do tkanek, stężenie, które w nich osiąga na ogół jest wyższe od stężenia w surowicy i utrzymuje się na poziomie terapeutycznym ponad 24 godziny. Enrofloksacyna wydalana jest głównie w formie niezmienionej przez nerki i z żółcią (jest częściowo metabolizowana w wątrobie).

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Powidon  
Magnezu stearynian  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Sztuczny aromat wołowiny

### **6.2. Główne niezgodności farmaceutyczne**

Brak.

### **6.3. Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

5 lat dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5. Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Blistery Al/Al lub Al/PE/PA/Al/HDPE zawierający 10 tabletek.  
W pudełku tekturowym znajduje się 5 blistrów.

### **6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

194/95

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

08.11.1995 / 20.05.2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU  
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

11/2023

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY**

Nie dotyczy.