

Baytril 50 mg/ml

soluție injectabilă

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Bayer Animal Health GmbH, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP, Pharma + Veterinar Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml de soluție conține 50 mg enrofloxacină și 30 mg alcool butilic drept conservant

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*. Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*. Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*. Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale, de exemplu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la animalele care sunt epileptice sau suferă de convulsii, deoarece enrofloxacină poate provoca stimularea SNC.

Nu se va utiliza la câinii tineri în timpul perioadei lor de creștere, de exemplu la rasele mici de câini, cu vârsta mai mică de 8 luni, la rasele mari de câini, cu vârsta mai mică de 12 luni, la rasele foarte mari de câini, cu vârsta mai mică de 18 luni.

Nu se va utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

6. REACȚII ADVERSE

Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

Reacții locale la locul de injectare

La viței reacții locale tisulare tranzitorii pot să apară în cazuri foarte rare și poate fi observată până la 14 zile.

La porci, după administrarea intramusculară a produsului, pot să apară reacții inflamatorii. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

La câini, poate apare o reacție locală moderată și tranzitorie (cum ar fi edem).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (vitei), ovine, caprine, porci, câini, pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injectările repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Vitei

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 - 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină / kg de greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Vitei:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Came și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după {abrevierea utilizată pentru data expirării}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Data la care produsul trebuie eliminat trebuie să fie înregistrată pe eticheta flaconului de sticlă după ce flaconul a fost desigilat (deschis) pentru prima dată.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la animale cu insuficiență renală.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la pisici, deoarece doze mai mari decât cele recomandate pot determina deteriorarea retinei și orbire. Pentru pisici cu greutatea corporală mai mică de 5 kg, doza de 25 mg/ml este mai potrivită pentru a se evita riscul de supradozare (a se vedea secțiunea Supradozare).

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochi. Îndepărtați imediat, cu multa apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu este permis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Trebuie să fie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În cazul de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, însă au evidențiat efecte fetotoxice la doze maternotoxice.

Mamifere

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist la chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciline sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacină indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacină.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare accidentală pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

Pisicile au suferit leziunile oculare după ce a primit doze mai mari de 15 mg/kg o dată pe zi timp de 21 zile consecutive. Doze de 30 mg/kg, administrate o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutive au provocat leziuni oculare ireversibile. La 50 mg/kg administrate o dată pe zi timp de 21 zile consecutive, pot produce orbire.

La câini, bovine, ovine și caprine supradozarea nu a fost documentată.

În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

05.2015

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

S.C. Bayer SRL, Sos. Pipera nr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900