

Baytril 10%

soluție orală pentru găini, curci și iepuri

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 pentru eliberarea seriei:

KVP, Pharma +Veteiinâr-Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 10% , soluție orală pentru găini, curci și iepuri

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

1 ml Baytril 10% conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Alcool benzilic 14 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor tractului respirator și digestiv determinate de următoarele bacterii sensibile la enrofloxacină:

Găini

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella imtdocida,
Escherichia coli.

Curci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella. multocida,
Escherichia coli.

Iepuri

Pentru tratamentul bolilor infecțioase determinate de *Pasteurella multocida* și enterite bacteriene determinate de infecția cu *E. coli*.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează pentru profilaxie.

Nu se utilizează când este cunoscut că poate apare posibilă rezistență/rezistență încrucișată la (fluoro) chinolone.

Nu se utilizează în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă, (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

7. SPECII ȚINTĂ

Găini, curci și iepuri

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

Găini și curci

10 mg de enrofloxacină/kg greutate corporală pe zi pentru 3-5 zile consecutive.

Tratament pentru 3-5 zile consecutive; pentru 5 zile consecutive în infecții mixte și forme cu progresie cronică. Dacă în 2-3 zile nu se observă o îmbunătățire clinică o terapie antimicrobiană alternativă trebuie să fie utilizată având la bază testele de sensibilitate.

Administrare în apa de băut. Asigurați-vă că întotdeauna întreaga cantitate oferită a fost consumată. Apa medicamentată trebuie să fie preparată zilnic doar înainte de a fi oferită animalelor. Apa de băut trebuie să fie medicamentată pe toată perioada de tratament și nu trebuie să fie disponibile alte surse de apă. Determinați greutatea corporală a păsărilor cât mai exact posibil pentru a se evita subdozarea.

A se utiliza pre-soluție proaspătă pregătită în fiecare zi înainte de începutul tratamentului. Sistemul de pompare trebuie să fie verificat periodic pentru a se asigura o medicație corespunzătoare. Înainte de începutul tratamentului goliți sistemul de apă și introduceți apa medicamentată.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Baytril 10% necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:
Număr total de păsări x Greutatea corporală medie în kg x 0,1 = Volum total (ml) pe zi
Baytril 10% poate fi introdus direct în bazinul de început sau introdus printr-un sistem de pompă de proporționare a apei.

Iepuri

10 mg de emofloxacmălv greutate corporală pe zi pentru 5 zile consecutive.

Calculați cantitatea zilnică (ml) de Baytril 10% necesară pentru perioada de tratament după cum urmează:

Număr total de iepuri x Greutatea corporală medie în kg x 0,1 = Volum total (ml) pe zi

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru găini și cinci a se vedea secțiunea 8.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Găini: carne și organe: 3 zile.

Curci: carne și organe: 3 zile.

Iepuri: carne și organe: 15 zile.

Nu este autorizat pentru utilizare la păsările care produc ouă pentru consum uman.

Nu se administrează la puicute de înlocuire ai 14 zile înainte de începerea perioadei de ouat.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după (EXP).

Perioada de valabilitate după prima deschidere a containerului: 12 săptămâni. Data de descindere trebuie să fie notată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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.

Deoarece enrofloxacină a fost autorizată pentru prima dată în utilizare la păsări a fost răspândită pe scară largă o reducere a sensibilității *E. coli* față de fluorochinolone și o creștere a organismelor rezistente. În UE a fost raportată și rezistentă față de *Mycoplasma synoviae*.

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate. Utilizarea produsului ai abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului ai alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Utilizarea de fluorochinolone în timpul fazei de creștere combinată cu un consum crescut de apă de băut și de asemenea și de substanță activă, posibil datorită temperaturilor ridicate poate fi asociat cu potențiale afectări ale cartilajului articular.

Nu au fost observate reacții adverse clinice la găini și curci tratate cu doze de 10 ori și de 6 ori mai mari decât doza terapeutică.

In vitro combinarea de fluorochinolone cu antimicrobiene bacteriostatice cum ar fi cu macrolide sau tetraciline și fenicoză determină apariția efectelor antagonice. Administrarea concomitentă cu substanțe care conțin aluminiu sau magneziu pot reduce absorbția de enrofloxacină.

Precauții pentru operator:

- Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)clinoilone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.
- A se evita contactul accidental cu pielea sau ochi.
- Îndepărtați imediat, cu multă apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii.
- După utilizare se vor spăla mâinile și pielea expusă.
- Consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul. În timpul utilizării produsului este interzis.

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

Medicamentele nu trebuie ancate în ape reziduale sau resturi menajere.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Flacon de 100 ml, 500 ml și 1000 ml sau bidon de 5000 ml.

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. Piperanr. 42, sector 2, București, 020112, Telefon: +40 21 529 5900