

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

enrofloxacin: 100 mg

Segédanyagok:

N-butil-alkohol: 30 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, világossárga oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Juh

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Sertés

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Egyéb figyelmeztetések

Azokban az országokban, ahol a dögevő madárfajok elhullott állatokkal való etetése, védelmi intézkedésként megengedett (lásd a Bizottság 2003/322/EK határozata), a keltetés sikertelenségének kockázatát figyelembe kell venni, mielőtt nemrégiben ezzel a termékkel kezelt állatok tetemét etetésre felhasználják.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Emésztőszervi tünetek (pl.: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Szarvasmarhákban nagyon ritkán az intravénás adagolást követően sokk reakció jelentkezhet, ami valószínűleg keringési rendellenesség következménye.

Helyi reakció az injekció beadás helyén

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladásos reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Szarvasmarha

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tehének esetében a vemhesség első negyedében igazolt. Az állatgyógyászati készítmény tehénekben a vemhesség első negyedében alkalmazható. A vemhesség következő három negyedében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

Juh, kecske

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Sertés

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az enrofloxacin nem alkalmazható egyidejűleg olyan antibiotikumokkal, melyek a fluorokinolonokkal antagonistá hatást fejtenek ki (pl.: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem alkalmazható teofilinnel egyidejűleg, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük.

Adagolás:

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos mastitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag szubkután is beadható. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Egy helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, szubkután injekcióban, naponta egyszer, 3 napig.

Egy helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Egy helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl.: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolásakor mellékhatást nem tapasztaltak.

Szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha:

Intravénás adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5nap

Tej: 3 nap

Szubkután adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: 4 nap

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, fluoroklinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok cél molekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS gátlás valamint a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyag-koncentráció függő patogén baktériumölő hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid, mely baktericid hatás koncentráció függő.

Antibakteriális spektrum:

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen, úgymint: *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella spp.* (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella spp.*, *Proteus spp.*, *Pseudomonas spp.*, Gram-pozitív baktériumok, úgymint *Staphylococcus spp.* (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma* fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

A rezisztencia típusai és mechanizmusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a Gram-negatív baktériumok sejtfalának gyógyszer permeabilitásában, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetítette rezisztencia és (v) giráz védett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között ismert.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Parenterális adagolást követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben akár 100%), a plazmafehérjékhez kevésbé vagy közepes mértékben kötődik (kb. 20-50%). Az enrofloxacin aktív metabolitjává, ciprofloxaccinná metabolizálódik kutyákban kb. 40%-ban, sertésekben és macskákban kevesebb, mint 10%-ban.

Az enrofloxacin és a ciprofloxacin jó szöveti eloszlást ér el a célszervekben, mint pl. a tüdő, a vese, a bőr és a máj, 2-3-szor nagyobb koncentrációban mutatható ki, mint a plazmában. Az anyamolekula és aktív metabolitja a vizelettel és a bélsárral ürül.

A tejben elsősorban a ciprofloxacin fejt ki farmakológiai hatást. A maximális hatóanyag koncentrációt beadás után 2 órával éri el és 24 órás adagolási időköz esetén háromszor nagyobb koncentrációt ér el a tejben, mint a plazmában. 24 óránként adagolva a plazmában nem akkumulálódik.

	Sertés	Sertés	Szarvasmarha	Szarvasmarha
Adag (mg/ttkg)	2,5	5	5	5
Alkalmazás módja	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg.h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Felezési idő (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminációs felezési idő (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

N-butyl-alkohol
Kálium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 évig
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Barna üvegben (I. típusú), klórbutil-politetrafluor-etilén (PTFE) dugóval, alumínium flip-off kupakkal és műanyag zárófedővel.

Kiszerezés: 50 ml és 100 ml karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen

Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2545/1/09 MgSzH ÁTI (50 ml)

2545/2/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1992. február 20.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2005. augusztus 3. / 2012. november 28.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 23.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Címke 100 ml-es üvegre

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V
Enrofloxacin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:
enrofloxacin: 100 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

IV, SC, IM
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha:

IV:	Hús és egyéb ehető szövetek:	5 nap
	Tej:	3 nap
SC:	Hús és egyéb ehető szövetek:	12 nap
	Tej:	4 nap

Juh:

	Hús és egyéb ehető szövetek:	4 nap
	Tej:	3 nap

Kecske:

	Hús és egyéb ehető szövetek:	6 nap
	Tej:	4 nap

Sertés:

	Hús és egyéb ehető szövetek:	13 nap
--	------------------------------	--------

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: { 00/0000}
Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2545/1/09 MgSzH ÁTI (50 ml)
2545/2/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Doboz 50 ml-es és 100 ml-es üvegnek

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V
Enrofloxacin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:
enrofloxacin: 100 mg

3. GYÓGYSZERFORMA

oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml
100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha:

IV:	Hús és egyéb ehető szövetek:	5 nap
	Tej:	3 nap
SC:	Hús és egyéb ehető szövetek:	12 nap
	Tej:	4 nap

<u>Juh:</u>	Hús és egyéb ehető szövetek:	4 nap
	Tej:	3 nap

<u>Kecske:</u>	Hús és egyéb ehető szövetek:	6 nap
	Tej:	4 nap

<u>Sertés:</u>	Hús és egyéb ehető szövetek:	13 nap
----------------	------------------------------	--------

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: { 00/0000 }

Felbontás után 28 napig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2545/1/09 MgSzH ÁTI (50 ml)
2545/2/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baytril 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
KVP, Pharma + Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldatos injekció 100 mg enrofloxacin és 30 mg N-butil-alkohol (tartósítószer) tartalmaz.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Juh

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Sertés

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

6. MELLÉKHATÁSOK

Emésztőszervi tünetek (pl.: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Szarvasmarhákban nagyon ritkán az intravénás adagolást követően sok reakció jelentkezhet, ami valószínűleg keringési rendellenesség következménye.

Helyi reakció az injekció beadás helyén

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladásos reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb, mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Adagolás:

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag szubkután is beadható. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Egy helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, szubkután injekcióban, naponta egyszer, 3 napig.

Egy helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Egy helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Intravénás adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5nap

Tej: 3 nap

Szubkután adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: 4 nap

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen feltüntetett lejárati időn (Exp) belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Az első felbontás után a lejárati időt javasolt ráírni az üvegen lévő címkére.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttk dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tehenek esetében a vemhesség első negyedében igazolt. Az állatgyógyászati készítmény teheneken a vemhesség első negyedében alkalmazható. A vemhesség következő három negyedében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

Juh, kecske

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Sertés

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Az enrofloxacin nem alkalmazható egyidejűleg olyan antibiotikumokkal, melyek a fluorokinolonokkal antagonista hatást fejtenek ki (pl.: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem alkalmazható teofilinnel egyidejűleg, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl.: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolásakor mellékhatást nem tapasztaltak.

Szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA
2020. április 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezés: 50 ml és 100 ml injekciós üvegben, karton dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez