

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

**Hatóanyag:**

enrofloxacin 50 mg

**Segédanyagok:**

N-butyl-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 (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Borjú:

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

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

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

Ízületgyulladás társult akut mikoplazmózis gyógykezelésére, 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*.

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

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

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

### 4.3 Ellenjavallatok

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

Alkalmazása ellenjavallt epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszert stimulálja.

Alkalmazása ellenjavallt fiatal kutyákon a növekedési időszakban, kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, óriás testű fajták esetében 18 hónapos korig.

Alkalmazása ellenjavallt 8 hetesnél fiatalabb macskán.

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.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Macska esetében fokozott óvatossággal kell eljárni, mert az ajánlottnál nagyobb adagok alkalmazásakor retinakárosodás és akár vakság is jelentkezhet. Az 5 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében a 25 mg/ml-es injekció alkalmazása javallott a túladagolás elkerülésére. (lásd 4.10 szakaszt)

Szarvasmarhákon 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 keltezés sikertelenségének kockázatát figyelembe kell venni, mielőtt nemrégiben ezzel a termékkel kezelt állatok tetemét etetésre felhasználnák.

### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

#### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Borjakban nagyon ritkán átmeneti helyi szöveti reakciók előfordulhatnak, melyek 14 napig is megfigyelhetőek. Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladásoos reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl. ödéma) előfordulhatnak.

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

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban főtotoxikus hatás jelentkezett.

Emlősök:

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

#### 4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

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

Nem alkalmazható teofillinnel egyidejűleg, mivel a teofillin eliminációja meghosszabbodhat.

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatásokat elkerüljük. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban emiatt a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a  $C_{max}$ -ot.

#### 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:

Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladás társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni. Egy helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 3 napig.

Egy helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 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.

Kutya és macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig.

A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés időtartamának meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

#### 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 adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak. Macskákban 21 napig 15 mg enrofloxacin/ttkg-nál nagyobb adag alkalmazásakor szemkárosodás mutatkozott. 30 mg /ttkg dózis 21 napig történő adagolása esetén irreverzibilis szemkárosodást tapasztaltak. 50 mg/ttkg napi dózis 21 napig történő adagolása esetén vakság előfordulhat.

Kutyákban, szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Borjú:

intravénás adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

szubkután adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

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, fluorokinolonok  
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-koncentrációfüggő 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.*, *Actinibacillus 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 csökkenéshez 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, ciprofloxacinná 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.

Kumulációt a plazmában nem írtak le a kezelést követő 24 órán belül. A tejben elsősorban a ciprofloxacin fejt ki farmakológiai hatást. A maximális hatóanyag koncentrációt beadás után 2 órával éri el és 24 óras adagolási időköz esetén háromszor nagyobb koncentrációt ér el a tejben, mint a plazmában.

24 óránként adagolva a plazmában nem akkumulálódik.

	Kutya	Macska	Sertés	Sertés	Szarvasmarha	Borjú
Adag (mg/ttkg)	5	5	2,5	5	5	5
Alkalmazás módja	sc	sc	im	im	iv	sc
T <sub>max</sub> (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C <sub>max</sub> (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg.h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Felezési idő (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminációs felezési idő (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

N-butil-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 év.

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)**

3255/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3255/2/12 NÉBIH ÁTI (50 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: 1999. július 14. /2005. augusztus 3. /2012. november 28.

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. április 23.

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Papírdoboz

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Baytril 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

Enrofloxacin

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

1 ml injekció tartalmaz: enrofloxacin 50 mg

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

50 ml

100 ml

**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

IV, SC, IM

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**Borjú:

IV: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

SC: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

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: {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

**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 elől 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)**

3255/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)  
3255/2/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

Injekciós üveg címke

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**Baytril 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.  
Enrofloxacin**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**1 ml tartalmaz:  
enrofloxacin 50 mg**3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldatos injekció

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**50 ml  
100 ml**5. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

**6. JAVALLAT(OK)****7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**IV, SC, IM  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!**8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK**Borjú:

IV: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

SC: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

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: {hónap/év}

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)**

3255/1/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)  
3255/2/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
Baytril 50 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:

Baycr Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tétel felszabadításért felelős gyártó:

KVP, Pharma + Veterinär-Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, (Németország)

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Baytril 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml oldat 50 mg enrofloxacin és 30 mg N-butil-alkohol (tartósítószer) tartalmaz.

**4. JAVALLAT(OK)**

Borjú:

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

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

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

Ízületgyulladás társult akut mikoplazmózis gyógykezelésére, 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*.

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

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

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

**5. ELLENJAVALLATOK**

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

Alkalmazása ellenjavallt epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszert stimulálja.

Alkalmazása ellenjavallt fiatal kutyákon a növekedési időszakban, kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, óriás testű fajták esetében 18 hónapos korig.

Alkalmazása ellenjavallt 8 hetesnél fiatalabb macskán.

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.

### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Borjakban nagyon ritkán átmeneti helyi szöveti reakciók előfordulhatnak, melyek 14 napig is megfigyelhetők. Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladásoz reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl. ödéma) előfordulhatnak.

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, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

### Adagolás:

#### Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladás társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni. Egy helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

#### Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 3 napig.

Egy helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

#### Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 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.

#### Kutya és macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig.

A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés időtartamának meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### Borjú:

intravénás adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

szubkután adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

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.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Macska esetében fokozott óvatossággal kell eljárni, mert az ajánltnál nagyobb adagok alkalmazásakor retinakárosodás és akár vakság is jelentkezhet. Az 5 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében a 25 mg/ml-es injekció alkalmazása javallott a túladagolás elkerülésére.

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.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban főtotoxikus hatás jelentkezett.

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

Nem alkalmazható teofilinnel egyidejűleg, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatásokat elkerüljük.

A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és azáltal csökken a gyógyszer klirensze. Ezért kutyákban a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a  $C_{max}$ -ot.

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

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

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak. Macskákban 21 napig 15 mg enrofloxacin/ttkg-nál nagyobb adag alkalmazásakor szemkárosodás mutatkozott. 30 mg /ttkg dózis 21 napig történő adagolása esetén irreverzibilis szemkárosodást tapasztaltak. 50 mg/ttkg napi dózis 21 napig történő adagolása esetén vakság előfordulhat.

Kutyákban, szarvasmarhákban, juhokban és kecskéekben 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**

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

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