

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 5 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Enrofloxacin: 5,0 mg/ ml

Vivő és segédanyagok:

Benzil-alkohol (tartósítószer) 14,0 mg /ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Sertés (malac)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Malacok alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny Gram-pozitív, Gram-negatív baktériumok és mycoplasmák által okozott légző- és emésztőszerveinek fertőzései valamint multifaktoriális megbetegedései (pl: enzootiás tüdőgyulladás, torzító orrgyulladás) kezelésére:

Pasteurella multocida, *Escherichia coli* (szeptikémiás forma is), *Mycoplasma hyopneumoniae*

Az enrofloxacint akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

4.3 Ellenjavallatok

Profilaxis céljára nem alkalmazható.

A (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén nem alkalmazható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések

Az előírt adagot ne lépjük túl!

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Felelősségteljes használat:

A termék használatakor figyelembe kell venni a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket

A fluorokinolonokra való rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

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

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem ismertek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.

Alkalmazás után a kezeket és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A termék malacok kezelésére szolgál, vemhes és laktáló állatok kezeléséről nincs adat.

4.8 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A Baytril (enrofloxacin) makrolidokkal, tetraciklinekkel vagy fenikolokkal kombinálva antagonistá hatást válthat ki. Alumíniumot és/vagy magnéziumot tartalmazó termékekkel együtt adva az enrofloxacin felszívódása csökkenhet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Alkalmazás módja: szájon át.

A készítmény napi adagja: 1,7 mg enrofloxacin / ttkg, ami megfelel 1 ml Baytril 0,5 % belsőleges oldat/ 3 ttkg-nak.

Felhasználási javaslat:

Használjuk a mellékelt adagolót.

A kinyitáshoz fordítsuk a felső adagoló részt az óramutató járásával ellenkező irányba.

Egy nyomás 1 ml-t adagol (= 5 mg enrofloxacin).

A kezelés időtartama: 2-3 egymást követő nap.

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

Ne lépjük túl az előírt adagot.

A fluorokinolon-mérgezés hányingert, hányást, hasmenést okozhat.

Mérgezés esetén specifikus antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok, állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az enrofloxacin szintetikus, széles spektrumú, a fluorokinolon csoportba tartozó antibiotikum. A kinolonok hatása a baktériumok DNS-giráz A-alegységéhez való kötődésen alapul, ami az enzimet szelektíven gátolja. A DNS-giráz egy topoizomeráz, amely a bakteriális DNS megkettőződésében, átírásában és rekombinációjában játszik szerepet. A DNS kettős spirál felszabadulása a kromoszómális DNS irreverzibilis bomlása miatt gátolt. A fluorokinolonok a baktériumok szaporodási időszakán kívül is hatékonyak, mert megváltoztatják a sejtfal permeabilitását. Ez a folyamat megmagyarázza az enrofloxacinnak kitett baktériumok életképességének rohamos csökkenését.

Az enrofloxacin már kis koncentrációban is hatékony a legtöbb Gram-negatív és számos Gram-pozitív baktérium és mycoplasmák ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Malacoknak szájon át beadva a Baytril 0,5 % belsőleges oldat-t a felszívódás a bélcsatornából gyors és csaknem teljes (nagy bioavailability). A maximális hatékony koncentráció 1-2 óra alatt kialakul.

Az enrofloxacin megoszlása jó. A plazma-koncentrációnál 2-3-szor magasabb szöveti koncentrációk mind laboratóriumi, mind célállatokkal folytatott vizsgálatokban igazoltak. Ezért az előírások szerint alkalmazva az érintett kórokozók MIC értékeinél magasabb koncentrációk alakulnak ki a szérumban és a célszövetekben. Magas szöveti koncentrációk az alábbi szervekben várhatóak: tüdő, máj, vese, bőr, csont és limfoid rendszer.

Az enrofloxacin szintén megjelenik a cerebrospinalis folyadékban, a folyékony testnedvekben és a vemhes állatok magzatában.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTÓSÁGOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Kálium-hidroxid

Hipromellóz

Benzil alkohol

Víz parenterális célra

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 30 hónapig

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hétig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml nagy sűrűségű fehér polietilén (HDPE) flakon polipropilén csavaros kupakkal, polipropilén / polietilén / rozsdamentes acél adagolóval.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék 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. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2542/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1992. február 19./ 2006. február 17./ 2012. október 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. április 23.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Címke 100 ml-es flakonra

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 5 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Enrofloxacin: 5,0 mg/ ml
Tartósítószer: Benzil-alkohol

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malac)

6. JAVALLAT(OK)

Malacok enrofloxacinra érzékeny Gram-pozitív, Gram-negatív baktériumok és mycoplasmák által okozott légző- és emésztőszerveinek fertőzésesei valamint multifaktoriális megbetegedései kezelésére.
A részletes javallatért valamint alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Sertés hús és egyéb ehető szövetek 10 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Exp:
Felbontás/felnyitás utánig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

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

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre 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. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2542/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz 100 ml-es flakonnak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 5 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Enrofloxacin: 5,0 mg/ ml

Tartósítószer: Benzil-alkohol

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malac)

6. JAVALLAT(OK)

Malacok enrofloxacinra érzékeny Gram-pozitív, Gram-negatív baktériumok és mycoplasmák által okozott légző- és emésztőszerveinek fertőzései valamint multifaktoriális megbetegedései kezelésére.

A részletes javallatért valamint alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

A készítmény napi adagja: 1,7 mg enrofloxacin / ttkg, ami megfelel 1 ml Baytril 0,5 % belsőleges oldat/ 3 ttkg-nak

Felhasználási javaslat:

Használjuk a mellékelt adagolót. A kinyitáshoz fordítsuk a felső adagoló részt az óramutató járásával ellenkező irányba. Egy nyomás 1 ml-t adagol (= 5 mg enrofloxacin)

A kezelés időtartama: 2-3 egymást követő nap

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmезés-egészségügyi várákozási idő: Sertés hús és egyéb ehető szövetek 10 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

Exp:

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hétig.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

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

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

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre 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. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2542/1/09 MgSzH ATI (100 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Baytril 5 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.

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

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

A késztermék felszabadításért felelős gyártó: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, Németország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Baytril 5 mg/ml belsőleges oldat sertések részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Enrofloxacin: 5,0 mg/ ml

Vivő és segédanyagok:

Benzil-alkohol (tartósítószer) 14,0 mg /ml

4. JAVALLAT(OK)

Malacok alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny Gram-pozitív, Gram-negatív baktériumok és mycoplasmák által okozott légző- és emésztőszerveinek fertőzései valamint multifaktoriális megbetegedései (pl: enzootiás tüdőgyulladás, torzító orrgyulladás) kezelésére:

Pasteurella multocida, *Escherichia col* (szepitkémias forma is), *Mycoplasma hyopneumoniae*

Az enrofloxacint akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

5. ELLENJAVALLATOK

Profilaxis céljára nem alkalmazható.

A (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén nem alkalmazható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Már fennálló porcképződési zavarok, illetve különösen erősen terhelt ízületek sérülései esetén ne alkalmazzuk

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés (malac)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A készítmény napi adagja: 1,7 mg enrofloxacin / ttkg szájon át, ami megfelel 1 ml Baytril 0,5 % belsőleges oldat / 3 ttkg-nak.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használjuk a mellékelt adagolót.

A kinyitáshoz fordítsuk a felső adagoló részt az óramutató járásával ellenkező irányba.

Egy nyomás 1 ml-t adagol (= 5 mg enrofloxacin).

A kezelés időtartama: 2-3 egymást követő nap.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hétig.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Felelősségteljes használat:

A termék használatakor figyelembe kell venni a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket

A fluorokinolonokra való rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amikor csak lehetséges a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.

Alkalmazás után a kezeket és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A termék malacok kezelésére szolgál, vemhes és laktáló állatok kezeléséről nincs adat.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A Baytril (enrofloxacin) makrolidokkal tetraciklinekkel vagy fenikolokkal kombinálva antagonistá hatást válthat ki. Alumíniumot és/vagy magnéziumot tartalmazó termékekkel együtt adva az enrofloxacin felszívódása csökkenhet.

Túladagolás:

Ne lépjük túl az előírt adagot.

A fluorokinolon-mérgezés hányingert, hányást, hasmenést okozhat.

Mérgezés esetén specifikus antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. április 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek.

100 ml nagy sűrűségű fehér polietilén (HDPE) flakon polipropilén csavaros kupakkal, polipropilén / polietilén / rozsdamentes acél adagolóval.

Törzskönyvi szám

2542/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)