

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril 50 mg/ml injekčný roztok
Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum: 50 mg

Pomocná látka:

N-butanol 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.
Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzi dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Teľatá

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy spojenej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia epilepsiou alebo záchvatmi, pretože enrofloxacín môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mladých psov počas rastu, t. j. u malých plemien mladších ako 8 mesiacov, u stredných plemien mladších ako 12 mesiacov, u veľkých plemien mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabšie alebo sa očakáva ich slabšia odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči enrofloxacinu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u zvierat s poruchami funkcie obličiek.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u mačiek, pretože prekročenie odporúčaných dávok môže viesť k poškodeniu sietnice a slepote. U mačiek s hmotnosťou nižšou ako 5 kg je vhodnejšie aplikovať liek s koncentráciou 25 mg/ml, aby sa predišlo riziku predávkovania (pozri časť 4.10). U teliat liečených perorálne 30 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacinu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Iné bezpečnostné opatrenia

V krajinách, kde je z dôvodu ochrany prírody povolené populáciám vtákov, ktoré sa živia zdochlinami, využívať ako potravu uhynutý dobytok (pozri Rozhodnutie Komisie 2003/322/EC), je potrebné zvážiť možné riziko úspešnosti liahnutia mláďat týchto vtákov pred skrmovaním mŕtvych tiel dobytká nedávno liečeného týmto veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U teliat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť prechodné lokálne reakcie na tkanive, ktoré môžu pretrvávajúť až 14 dní.

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávajúť až 28 dní po podaní.

U psov sa môže vyskytnúť mierna a prechodná lokálna reakcia (ako napr. edém).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach.

Cicavce

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zhodnotení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Enrofloxacín nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixínu a enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixínu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť (ž. hm.), aby sa predišlo poddávkovaniu.

Teľatá

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní. Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá, ak sú potrebné)

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U mačiek bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

U psov, hovädzieho dobytku, oviec a kôz nebolo predávkovanie zdokumentované.

Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

4.11 Ochranná lehota(y)

Teľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na systémové použitie, fluorochinolóny.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl flourochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom typu enzým-DNA-flourochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacinu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom

sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin sa po parenterálnej aplikácii rýchlo vstrebáva. Biologická dostupnosť je vysoká (približne 100 % u ošípaných a hovädzieho dobytku) s nízkou až strednou väzbou na plazmatické bielkoviny (približne 20 až 50 %). Enrofloxacin sa metabolizuje na ciprofloxacin približne 40 % u psov a prežúvavcov a menej ako 10 % u ošípaných a mačiek.

Enrofloxacin a ciprofloxacin sa dobre distribuujú do všetkých cieľových tkanív, napr. pľúc, obličiek, kože a pečene, kde dosahujú 2- až 3-násobne vyššie koncentrácie ako v plazme. Materská látka a aktívny metabolit sa z tela vylučujú močom a stolicou.

K akumulácii v plazme nedochádza pri dodržiavaní 24-hodinového časového odstupu v liečbe.

Účinnosť lieku v mlieku spôsobuje najmä ciprofloxacin. Maximálna celková koncentrácia lieku nastáva 2 hodiny po podaní a počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu vykazuje približne 3-krát vyššiu celkovú expozíciu v porovnaní s plazmou.

	Psy	Mačky	Ošípané	Ošípané	Hovädzí dobytok	Teľatá
Dávka (mg/kg ž. hm.)	5	5	2,5	5	5	5
Spôsob podania lieku	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminálny polčas (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminačný polčas (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-butanol
Hydroxid draselný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklená liekovka (typ I) uzavretá chlórbutyl-polytetrafluóretylénovou (PTFE) zátkou s odklápacím uzáverom s hliníkovým krytom a plastovou odklápacou západkou.

Veľkosť balenia:

50 ml a 100 ml v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/656/92-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

20.4.1994/15.3.1999/20.2.2006/18.10.2010

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Netýka sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril 50 mg/ml injekčný roztok
Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 50 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzi dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

s.c.: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mlieko a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/656/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril 50 mg/ml injekčný roztok
Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

1 ml roztoku obsahuje:

Enrofloxacinum 50 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., s.c., i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

s.c.: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/656/92-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:

Baytril 50 mg/ml injekčný roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Baytril 50 mg/ml injekčný roztok
Liek s indikačným obmedzením

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA(Y) A INÉ ZLOŽKY

1 ml roztoku obsahuje 50 mg enrofloxacinu a 30 mg n-butanolu ako konzervačnej látky.

4. INDIKÁCIA(E)

Teľatá

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej artritídy spojenej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia epilepsiou alebo záchvatmi, pretože enrofloxacín môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mladých psov počas rastu, t. j. u malých plemien mladších ako 8 mesiacov, u stredných plemien mladších ako 12 mesiacov, u veľkých plemien mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U teliat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť prechodné lokálne reakcie na tkanive, ktoré môžu pretrvávajúť až 14 dní.

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávajúť až 28 dní po podaní.

U psov sa môže vyskytnúť mierna a prechodná lokálna reakcia (ako napr. edém).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné vedľajšie účinky alebo iné účinky neuvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte prosím svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne injekčné miesta.

Teľatá

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši {skratka používaná pre dátum expirácie}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Dátum likvidácie treba zaznamenať na etiketu sklenej liekovky po prvom otvorení.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči enrofloxacinu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u zvierat s poruchami funkcie obličiek.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u mačiek, pretože prekročenie odporúčaných dávok môže viesť k poškodeniu sietnice a slepote. U mačiek s hmotnosťou nižšou ako 5 kg je vhodnejšie aplikovať liek s koncentráciou 25 mg/ml, aby sa predišlo riziku predávkovania (pozri Predávkovanie).

U teliat liečených perorálne 30 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacinu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom. Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia a znáška

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach.

Cicavce

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Enrofloxacín nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducich účinkov liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixínu a enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixínu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U mačiek bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

U psov, hovädzieho dobytku, oviec a kôz nebolo predávkovanie zdokumentované.

Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, sa poradte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 ml a 100 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.