

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

Liek s indikačným obmedzením

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Účinná látka:

Enrofloxacinum 15 mg v 1 tablete

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Svetlohnedá až hnedá jemne mramorovaná, okrúhla, plochá, tableta.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Infekčné ochorenia psov a mačiek spôsobené gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na enrofloxacín (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* a *Staphylococcus spp.*). Liek sa používa pre psy a mačky pri bakteriálnych jednotlivých alebo zmiešaných infekciách dýchacej sústavy, tráviaceho traktu, močovej sústavy, kože a rán.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek.

Nepoužívať pre psy do veku 12 mesiacov, u plemien s dlhou rastovou fázou do veku 18 mesiacov.

Neaplikovať mačkám do veku 8 týždňov.

Neaplikovať zvieratám trpiacim záchvatmi centrálného pôvodu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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 na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Nie sú.

Iné bezpečnostné opatrenia

Nie sú.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Ojedinele sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy.

V období rýchleho rastu, môže enrofloxacín ovplyvniť vývoj kĺbovej chrupavky.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Môžu sa používať počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

V prípade kombinácie s chloramfenikolom, makrolidmi a tetracyklínmi je možný antagonistický účinok. Pri súčasnom použití s teofylínom dochádza k zvýšeniu sérovej hladiny teofylínu. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami. Vzniknutá rezistencia proti chinolónom vedie k vzniku kompletnej skríženej rezistencie proti fluorochinolónom. Pri súčasnom podávaní liekov s obsahom horčička a hliníka, môže dôjsť k zníženej rezorpcii enrofloxacínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka je 5 mg účinnej látky/ kg ž. hm, (t.j. 1 tableta na 3 kg ž. hm.), perorálne, 3 – 10 dní.

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

Neprekročiť odporučené dávkovanie. Predávkovanie môže u mačiek spôsobiť poškodenie zraku až slepotu.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: fluorochinolóny, ATCvet kód : QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacín je syntetické, širokospektrálne, baktericídne antibiotikum účinné v nízkych koncentráciách proti väčšine gramnegatívnym a grampozitívnym baktériám a proti mykoplazmám. Patrí do chemickej skupiny fluorochinolónov. Baktericídna aktivita enrofloxacínu spočíva v naviazaní sa na A-subjednotku DNA-gyrázy baktérií, čo vedie k selektívnej inhibícii tohto enzýmu. DNA-gyráza je enzým patriaci do skupiny topoizomeráz, ktoré sa uplatňujú v replikácii, transkripcii a rekombinácii bakteriálnej DNA.

Fluorochinolóny účinkujú na baktérie aj v stacionárnej fáze narušením permeability bunkovej steny baktérií. Tieto mechanizmy vysvetľujú rýchlu stratu životaschopnosti baktérií vystavených pôsobeniu enrofloxacinu. Bakteriálna inhibičná a baktericídna koncentrácia enrofloxacinu ležia blízko seba. Väčšinou sú identické, alebo sa líšia o jedno až dve riedenia.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacín je v organizme široko distribuovaný. Koncentrácia v tkanivách a orgánoch obyčajne ďaleko presahuje sérové hladiny. Ak je aplikovaný podľa odporúčania, minimálna inhibičná koncentrácia (MIC) relevantných mikroorganizmov je dobre pokrytá antibiotickou aktivitou v sére a cieľových tkanivách. Orgány, v ktorých je možné očakávať vysokú koncentráciu enrofloxacinu sú napríklad pľúca, pečeň, obličky, tráviaci trakt a svaly. Enrofloxacín je čiastočne metabolizovaný v pečeni. 45 % účinnej látky a jej metabolitov sa vylúči močom a 55 % trusom.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Povidon
Magnéziumstearát
Koloïdný bezvodý oxid kremičitý
Umelá príchuť hovädzieho mäsa

6.2 Inkompatibility

Podľa časti 4.8.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister z hliníkovej fólie alebo plastový blister s hliníkovou fóliou. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov.
Veľkosť balenia: 50 (5 x 10) tabliet

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov ak sú potrebné.

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/810/92-C/S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

28. 04. 1994/15.3.1999/28.9.2004

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 ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Papierová škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

Enrofloxacinum

Liek s indikačným obmedzením

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Účinná látka:

Enrofloxacinum 15 mg v 1 tablete

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

5 x 10 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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

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

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 DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/810/92-C/S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH
Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYTRIL flavour 15 mg tablety
Enrofloxacinum
Liek s indikačným obmedzením

2. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Bayer Animal Health GmbH

3. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže {číslo}

4. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

Liek s indikačným obmedzením

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
24106 Kiel
Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYTRIL flavour 15 mg tablety

Enrofloxacinum

Liek s indikačným obmedzením

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

Účinná látka:

Enrofloxacinum 15,0 mg v 1 tablete

Svetlohnedá až hnedá jemne mramorovaná, okrúhla, plochá tableta.

4. INDIKÁCIA(-E)

Infekčné ochorenia psov a mačiek spôsobené gramnegatívnymi a grampozitívnymi baktériami citlivými na enrofloxacín (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* a *Staphylococcus spp.*). Liek sa používa pre psy a mačky pri bakteriálnych jednotlivých alebo zmiešaných infekciách dýchacej sústavy, tráviaceho traktu, močovej sústavy, kože a rán.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek. Nepoužívať pre psy do veku 12 mesiacov, u plemien s dlhou rastovou fázou do veku 18 mesiacov. Neaplikovať mačkám do veku 8 týždňov. Neaplikovať zvieratám trpiacim záchvatmi centrálného pôvodu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Ojedinele sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy.

V období rýchleho rastu môže enrofloxacín ovplyvniť vývoj kĺbovej chrupavky.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky.

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

Všeobecná dávka: 5 mg účinnej látky na kg ž. hm, (t.j. 1 tableta na 3 kg ž. hm.), perorálne, po dobu 3 – 10 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuvádza sa.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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 na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

Neprekročiť odporučené dávkovanie. Predávkovanie môže u mačiek spôsobiť poškodenie zraku až slepotu.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁ CII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

V prípade kombinácie s chloramfenikolom, makrolidmi alebo tetracyklínmi je možný antagonistický účinok. Pri súčasnom použití s teofylínom dochádza k zvýšeniu sérovej hladiny teofylínu. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami. Vzniknutá rezistencia voči chinolónom vedie k vzniku

kompletnej krížovej rezistencie voči fluorochinolónom. Pri súčasnom podávaní liekov s obsahom horčíka a hliníka, môže dôjsť k zníženej rezorpcii enrofloxacinu.

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 50 (5 x 10) tabliet

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