B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA DOTYCZĄCA:
Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen
Niemcy
Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Str.324
24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera 25 mg enrofloksacyny oraz 30 mg alkoholu butylowego jako środka konserwującego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy
Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. i Proteus spp.*

Koty
Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus spp., Escherichia coli, Pasteurella spp., Klebsiella spp., Bordetella spp., Pseudomonas spp. i Proteus spp.*

Świnie (prosięta)
Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Pasteurella multocida, Mycoplasma spp., Actinobacillus pleuropneumoniae.*
Leczenie zakażeń układu pokarmowego, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Escherichia coli*.
Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli.*

Króliki
Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Escherichia coli, Pasteurella multocida i Staphylococcus spp.*
Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Staphylococcus aureus.*

Gryzonie, gady i ptaki ozdobne
Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenia kliniczne, w możliwych przypadkach poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt chorych na epilepsję lub drgawki, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.

Nie stosować u młodych psów w okresie wzrostu, tzn. u ras małych psów młodszych niż 8 miesięcy, u ras dużych młodszych niż 12 miesięcy, u ras bardzo dużych młodszych niż 18 miesięcy.
Nie stosować u kotów młodszych niż 8 tygodni.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia układu trawiennego (np. biegunka). Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

Reakcje w miejscu iniekcji
U świń po domięśniowym podaniu produktu mogą wystąpić reakcje zapalne. Stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od zastrzyku.

U psów może wystąpić umiarkowana, przejściowa reakcja miejscowa (np. obrzęk).

U królików mogą wystąpić reakcje niepożądane (od zaczerwienienia po zmiany od zaczerwienienia po zmiany wrzodziejące ze znacznymi ubytkami tkankowymi). Reakcje mogą utrzymywać się do 17 dni od zastrzyku.

U gadów i ptaków w bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić sińce.

Częstotliwość działań niepożądanych jest definiowana wg poniższej konwencji:
- - bardzo częste (reakcje niepożądane występują u więcej niż 1 na 10 zwierząt w toku jednej terapii)
- - częste (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- - niezbyt częste (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- - rzadkie (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadkie (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt, w tym pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy, koty, świnie (prosięta), króliki, gryzonie, gady i ptaki ozdobne

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.
Przy kolejnych iniekcjach należy zmieniać miejsce podania.

Koty i psy
5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 5 kg m.c., raz dziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.
Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

Świnie (prosięta)
2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana przez bakterie Escherichia coli: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez maks. 3 dni.
Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.
W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

Króliki
10 mg na kg m.c., co odpowiada 2 ml na 5 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 5–10 kolejnych dni.

Gryzonie
10 mg na kg m.c., co odpowiada 0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 5–10 kolejnych dni. W razie potrzeby, w zależności od nasilenia objawów klinicznych, dawkę można podwoić.

Gady
Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów uzależnione od temperatury ciała. Dlatego też lekarz weterynarii musi uwzględnić wymagania temperaturowe danego gatunku gadów oraz stan nawodnienia pacjenta. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki Baytrilu 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie jako punkt wyjścia dla indywidualnego doboru dawki.
5–10 mg na kg m.c., odpowiadające 0,2–0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5 kolejnych dni.
W poszczególnych przypadkach konieczne może być wydłużenie odstępów między poszczególnymi dawkami do 48 godzin. W powikłanych zakażeniach niezbędne może być podawanie większych dawek i wydłużenie czasu leczenia. Ze względu na występowanie u gadów krążenia wrotnego nerek, w miarę możliwości leki należy podawać w przednią część ciała.

Ptaki ozdobne
20 mg na kg m.c., co odpowiada 0,8 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5–10 kolejnych dni. W przypadku powikłanych zakażeń konieczne może być zwiększenie dawki.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżania dawki.

10. OKRES KARENCJI

Świnie:
Tkanki jadalne: 13 dni.

Króliki:
Tkanki jadalne: 6 dni.

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na fiolce {EXP}.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Datę usunięcia należy zapisać na etykiecie fiolki po pierwszym otwarciu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne z innych klas.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na enrofloksacynę i zmniejszyć skuteczność leczenia wszystkimi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u zwierząt z niewydolnością nerek.
Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u kotów, ponieważ dawki wyższe od zalecanych mogą spowodować uszkodzenie siatkówki oka i ślepotę (zob. Przedawkowanie).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o stwierdzonej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z omawianym produktem leczniczym weterynaryjnym.
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze lub dostania się preparatu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.
Po podaniu należy dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z preparatem. W trakcie podawania preparatu nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przypadkowego wstrzyknięcia produktu do organizmu osoby podającej. W razie przypadkowego wstrzyknięcia produktu do organizmu osoby podającej, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Inne środki ostrożności
W krajach, w których dopuszczalne jest karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłego bydła w ramach działań konserwacyjnych (zob. Decyzja KE 2003/322/WE), przed podaniem tusz zwierząt niedawno leczonych produktem leczniczym należy rozważyć potencjalne zagrożenie dla późniejszego wylęgu.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:
Badania laboratoryjne, przeprowadzone na szczurach i królikach, nie wykazały dowodów na działanie teratogenne, wykazano jednak dowody na toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla matek.
Ssaki
Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie ciąży i laktacji. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Ptaki i gady
Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w okresie nieśności.
Należy stosować wyłącznie na podstawie oceny korzyści i ryzyka, przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie ze środkami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami).
Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzą w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia Cmax enrofloksacyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i nerwowego.

Nie zaobserwowano efektów niepożądanych u świń, którym podano 5-krotność zalecanej dawki.

Wykazano, że u kotów otrzymujących dawki powyżej 15 kg na kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni, wystąpiły zaburzenia wzroku. Dawka 30 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, powodowała nieodwracalne uszkodzenia wzroku. Dawka 50 mg/kg, podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni, może spowodować ślepotę.
Nie udokumentowano przedawkowania u psów, królików, małych gryzoni, gadów i ptaków.
Nie opracowano odtrutki dla tych zwierząt w razie przypadkowego przedawkowania, leczenie należy prowadzić objawowo.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, omawianego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04.07.2017

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego