B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Baytril flavour 15 mg, tabletki dla psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny:
Bayer Animal Health GmbH
D-51368 Leverkusen, Niemcy

Wytwórca:
KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324
D-24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril flavour 15 mg, tabletki dla psów i kotów

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

1 tabletka zawiera 15 mg enrofloksacyny

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Zakażenia bakteryjne dróg oddechowych, przewodu pokarmowego, dróg moczowych, skóry i ran, powodowane przez drobnoustroje chorobotwórcze jak np. *E.coli, Salmonella sp., Pasteurella sp., Haemophilus sp., Staphylococcus sp.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować przy stwierdzonej oporności na chinolony. Nie stosować przy zakłóceniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego. Nie stosować u młodych psów i kotów w okresie wzrostu tzn. u psów ras małych do 8 miesiąca życia, u psów dużych do 12 miesięcy, u kotów do 8 tygodni życia, u samic w okresie ciąży lub laktacji.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Niekiedy mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej **http://www.urpl.gov.pl** (Wydział Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies, kot.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podstawowa dawka preparatu wynosi 1 tabletka na 3 kg m.c. (5mg enrofloksacyny na 1 kg m.c.). Preparat podaje się doustnie, raz dziennie, najczęściej przez okres 5 - 10 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Preparat podaje się doustnie, raz dziennie, najczęściej przez okres 5 - 10 dni.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI, JEŻELI KONIECZNE

Przy równoczesnej terapii teofiliną lub kofeiną należy pamiętać, że enrofloksacyna przedłuża ich utrzymywanie się w surowicy krwi. Nie stosować razem z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm. Jednoczesne podawanie z substancjami zwierającymi związki magnezu lub glinu może zmniejszyć absorpcję enrofloksacyny.
Należy przestrzegać zalecanego schematu dawkowania. Po zastosowaniu u kotów dawki powyżej 5 mg/kg m.c. istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku.
Nie stosować przy zakłóceniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego. Nie stosować u młodych psów i kotów w okresie wzrostu tzn. u psów ras małych do 8 miesiąca życia, u psów dużych do 12 miesięcy, u kotów do 8 tygodni życia.
Stosowanie dawek kilkakrotnie wyższych od terapeutycznych może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych. Przy ostrym przedawkowaniu (1000 mg / 1 kg m.c.) pierwszymi objawami są utrata apetytu i wymioty. Zaleca się w takim wypadku podanie doustne soli magnezu lub glinu, aby zredukować wchłanianie enrofloksacyny.
Nie stosować w okresie ciąży lub laktacji.
Zasady rozważnego stosowania.
Fluorochinolony, gdy tylko możliwe, należy stosować w oparciu o wyniki testu lekowrażliwości mikroorganizmów.
Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.
Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.
Stosowanie preparatu niezgodnie z wytycznymi zawartymi w poniższej ulotce może przyczyniać się do zwiększania częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwą oporność krzyżową.

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Bayer Sp. z o.o, Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa.

Dostępne opakowania:
W pudełku tekturowym znajduje się 5 blistrów po 10 tabletek.