ULOTKA INFORMACYJNA
Baytril One, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH
Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Baytril One, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń
Enrofloksacyna

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

1 ml zawiera:
Substancja czynna
Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:
n-Butanol 30 mg
Alkohol benzylowy (E 1519) 20 mg

Żółty, klarowny roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób zakaźnych bydła i świń.

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych powodowanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma* spp., jak również leczenie zapalenia wymienia na tle infekcji *E. coli* (colimastitis).

Świnie:

Leczenie bakteryjnej bronchopneumonii powodowanej przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacynę: *Actinobacillus pleuropneumoniae, Haemophilus parasuis* oraz *Pasteurella multocida.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną bądź którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego, nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub uszkodzeniem aparatu ruchowego, a w tym stawów narażonych na działanie dużej siły ucisku lub stawów warunkujących utrzymanie masy ciała.

Nie stosować w przypadku oporności mikroorganizmów na chinolony, gdyż niemalże zawsze oporność taka jest całkowita, a ponadto krzyżowa z innymi fluorochinolonami.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu zgodnie z zaleceniami oraz ich częstość występowania są następujące:

- Bardzo rzadkie (mniej niż u 1 leczonego zwierzęcia na 10 000, włączając odosobnione raporty):
Przemijająca reakcja zapalna (obrzęk, zaczerwienienie) w miejscu iniekcji.
Cielęta: zaburzenia żołądkowo-jelitowe podczas leczenia.
Bydło po podaniu drogą dożylną: wstrząs, najprawdopodobniej w następstwie zaburzeń krążenia.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, świnie

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Bydło:
W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) w jednokrotnym podaniu podskórnym (s.c.).

Dawka ta jest równa:

7,5 ml produktu Baytril One na 100 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu (s.c.) nie należy podawać więcej niż 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (cielęta).
W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

W leczeniu zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli* dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg. m.c. podane dożylnie (i.v.).

Dawka ta jest równa:

5 ml produktu Baytril One na 100 kg m.c. na dobę

W przypadku zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli* lek należy podawać wyłącznie drogą i.v. przez 2-3 kolejne dni.

Świnie:
W leczeniu chorób układu oddechowego dawka wynosi 7,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (m.c.) podane domięśniowo (i.m.) w jednokrotnym podaniu.

Dawka ta jest równa:

0,75 ml produktu Baytril One na 10 kg m.c. na dobę

W jednym miejscu nie należy podawać więcej niż 7,5 ml (i.m.).
W ciężkich bądź przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego może być wymagane podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin.

Sposób podania:
Bydło:
Iniekcja podskórna (choroby układu oddechowego) lub dożylna (zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli*).
Świnie:
Iniekcja domięśniowa w mięśnie szyi za uchem.

Korek można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Celem określenia właściwej dawki i zapobieżenia podaniu zbyt niskiej należy jak najdokładniej oznaczyć masę ciała zwierzęcia.

Przy braku zauważalnej poprawy stanu klinicznego w ciągu 2 do 3 dni, należy ponownie wykonać test lekowrażliwości drobnoustrojów i, gdy konieczne, zastosować odmienne leczenie.

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Tkanki jadalne:	s.c. 14 dni
	i.v. 7 dni
Mleko:	s.c. 5 dni
	i.v. 3 dni

Świnie:

Tkanki jadalne:	i.m. 12 dni

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 pudełku oraz etykiecie (po EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Przy wykonywaniu kilku iniekcji, bądź gdy objętość podawanego leku przekracza 15 ml (bydło dorosłe) lub 7,5 ml (cielęta i świnie) dawkę należy podzielić na kilka podań, a każdą iniekcję należy wykonać w innym miejscu.

Przy stosowaniu produktu należy uwzględniać krajowe i regionalne 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.

Fluorochinolony, gdy tylko możliwe, należy stosować w oparciu o wyniki testu lekowrażliwości mikroorganizmów.

Stosowanie preparatu niezgodnie z wytycznymi zawartymi w poniższej Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może przyczyniać się do zwiększania częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z uwagi na możliwą oporność krzyżową.

Enrofloksacyna wydalana jest głównie przez nerki. Zatem, podobnie jak w przypadku pozostałych fluorochinolonów, można oczekiwać jej opóźnionego wydzielania przy istniejących uszkodzeniach nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Jeśli ból utrzymuje się przez ponad 12 godzin od badania lekarskiego, należy ponownie zasięgnąć porady.
Osoby o znanej nadwrażliwości na enrofloksacynę powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowym dostaniu się preparatu na skórę bądź do oczu, należy niezwłocznie spłukać miejsca wodą.
Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić bądź palić.

Ciąża i laktacja:
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jednoczesne podawanie enrofloksacyny z makrolidami lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Wydalanie teofiliny może ulec spowolnieniu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U bydła, dawka 25 mg/kg masy ciała podawana drogą podskórną przez 15 kolejnych dni jest tolerowana bez żadnych objawów klinicznych. Wyższe dawki u bydła oraz dawki 25 mg/kg i powyżej u świń mogą wywoływać objawy ospałości, kulawizny, lekkiego ślinienia się oraz drżenia mięśni.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

……

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 100 ml

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, Tel. kontaktowy: 801 80 20 60