



[Version 7.1, 10/2006]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril® 10 %
Injectable solution

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă: Enrofloxacină: 100 mg

Adjuvant: alcool butilic

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Antiinfecțios utilizat în terapie la bovine și suine pentru combaterea bolilor determinate de bacterii gram-negative și gram pozitive sau micoplasme sensibile la enrofloxacină:

Bovine: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*,
Mycoplasma bovis

Suine: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*

Bovine: Infecții bacteriene ale tractului respirator și digestiv, articulațiilor și ugerului (pasteureloză, micoplasmoză, colibaciloză, colisepticemie, artrite, mamite) și infecții bacteriene secundare, de exemplu în boli respiratorii la bovine/complexul bolilor de aglomerație.

Suine: Infecții bacteriene ale tractului respirator și digestiv (diaree determinată de coliformi, colisepticemie, pasteureloză, micoplasmoză, pneumonia enzootică), sindrom MMA la suine.

4.3 Contraindicații

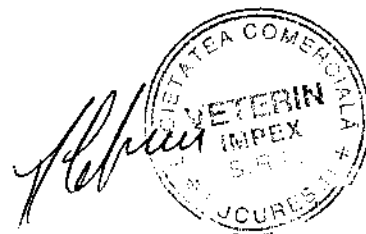
Afecțiuni ale cartilajului de creștere sau existența afecțiunilor aparatului locomotor în care sunt implicate și articulațiile supuse unui stres funcțional sau unor greutăți mari.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.



Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate pe baza testelor de sensibilitate (antibiogramă).

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Injectiile repetate (viței sc.; purcei im) se vor administra de fiecare dată într-un nou loc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dacă stropi de produs ajung accidental pe piele sau în ochi, spălați imediat cu apă. Nu mâncați, nu beți și nu fumați când utilizați produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Reacții locale ale țesuturilor pot apare ocazional la locul administrării.

În cazuri rare la tratamentul intravenos la bovine poate cauza șoc, posibil ca rezultat al afectării funcției circulatorii.

Este posibil ca ocazional să apară tulburări gastrointestinale în tratamentul bovinelor.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Combinația de enrofloxacină cu macrolide sau tetraciclone poate produce efecte adverse.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Cale de administrare

Injectare subcutanată sau intravenoasă la bovine și injectii intramusculare la suine.

Schema de dozare:

Doza pentru *bovine și suine* este de 2.5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie corespunzând la 2.5 ml Baytril® 10 % pe 100 kg greutate vie.

În caz de afecțiuni grave ale tractului respirator, mamite, artrite și/sau salmoneloză doza poate fi crescută la 5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie corespunzând la 5.0 ml Baytril® 10 % pe 100 kg greutate vie.

Metoda de administrare

Injectarea se face în locurile obișnuite, la purcei și în mușchi gâtului.

A nu se administra la locul injectării mai mult de 10 ml la bovine (viței 5ml) și nu mai mult de 2.5 ml la purcei.

Injectiile repetate (viței sc.; purcei im) se vor administra de fiecare dată într-un nou loc.

Durata tratamentului

Tratați 3 zile consecutiv.

În caz de salmoneloză și artrite 5 zile consecutive.

Mamite 2 zile.



Sindrom MMA la scroafe, tratați 1-2 zile consecutiv.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz
Intoxicația cu fluorochinolone poate determina greață, vomă și diaree.

4.11 Timp de așteptare

Țesuturi comestibile:	Bovine, iv.:	4 zile
	Bovine, sc.:	7 zile
Lapte:	Bovine, iv.:	2,5 zile (60 h)
	Bovine, sc.:	3,5 zile (84 h)
Țesuturi comestibile:	Suine:	7 zile

Conform cu *Regulamentul Comisiei (EC) Nr. 2728/98 din 17 Decembrie, 1998* care modifică *Anexele Regulamentul Consiliului (EEC) Nr. 2377/90 din 26 Iunie 26, 1990*, enrofloxacină a fost introdusă în Anexa I cu următoarele limite maxime de reziduuri:

Specia: Bovine: 100 µg/kg în mușchi și grăsime, 300 µg/kg în ficat, 200 µg/kg în rinichi
100 µg/kg în lapte

Specia: Suine: 100 µg/kg în mușchi și piele plus grăsime, 200 µg/kg în ficat, 300 µg/kg în rinichi

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone, codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină aparține clasei chimice a fluorochinolonei. Produsul își exercită activitatea bactericidă prin legarea de subunitatea A din ADN giraza bacteriei țintă, rezultând o inhibare selectivă a acestei enzime.

ADN giraza este o topoisomereză care este implicată în replicarea, reproducerea și recombinația ADN bacterian. Fluorochinolonele acționează și asupra bacteriilor aflate în fază staționară prin alterarea permeabilității peretelui celulei. Aceste mecanisme explică de ce bacteriilor expuse la enrofloxacină își pierd rapid viabilitatea. Concentrația inhibitorie și cea bactericidă sunt foarte apropiate. Ele sunt aproape identice sau diferite cel mult prin 1-2 diluții.

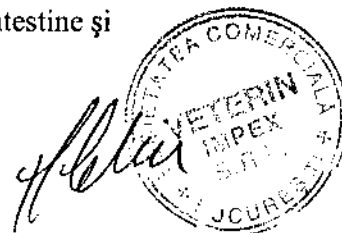
Enrofloxacină își exercită activitatea antimicrobiană la concentrații scăzute împotriva celor mai multe bacterii gram-negative, împotriva multor bacterii gram-pozitive și împotriva micoplasmelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată de Baytril® 10 % soluție injectabilă la bovine și administrare intramusculară la suine, ingredientul activ, enrofloxacină este absorbit foarte rapid și aproape complet de la locul de injectare (o mare biodisponibilitate). Concentrația maximă activă este atinsă în ser după 1-2 ore.

Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Concentrațiile în țesuturi și organe sunt de obicei mai mari decât nivelul din ser. Astfel, dacă concentrația minimă inhibitorie este aplicată direct pentru anumite organisme acestea sunt acoperite de activitatea antibiotică din ser și țesuturile țintă.

Organe în care sunt așteptate concentrații crescute sunt plămâni, ficat, rinichi, intestine și țesutul muscular.





6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Hidroxid de potasiu, Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 28 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și pe flacon (etichetă).

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Soluție injectabilă, flacon de 100 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer HealthCare AG,D-51368, Leverkusen, Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060748

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.11.2006

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

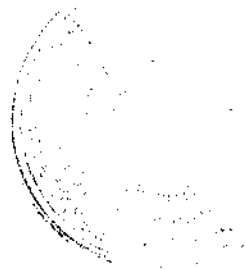
Martie 2008

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

Dr. BUIHNEA CRISTIAN
Medic veterinar





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Baytril® 10 % Injectable Solution

Eticheta flaconului de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril® 10 % Injectable Solution

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă: Enrofloxacină: 100 mg

Adjuvant: alcool butilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚII

Antiinfecțios utilizat în terapie la bovine și suine pentru combaterea bolilor determinate de bacterii gram-negative și gram pozitive sau micoplasme sensibile la enrofloxacină.

Pentru indicații detaliate și înainte de utilizare citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru indicații detaliate și înainte de utilizare citiți prospectul.

Bovine sc. și iv. Suine: im.

Doza pentru *bovine și suine* este de 2.5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie corespunzând la 2.5 ml Baytril® 10 % pe 100 kg greutate vie.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Țesuturi comestibile:	Bovine, iv:	4 zile
	Bovine, sc.:	7 zile
Lapte:	Bovine, iv:	2,5 zile (60 h)
	Bovine, sc.:	3,5 zile (84 h)
Țesuturi comestibile:	Suine:	7 zile

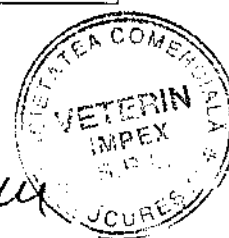
9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Pentru indicații detaliate și înainte de utilizare citiți prospectul.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: { lună/an }

După deschidere se va utiliza în 28 zile.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR
NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR**

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU
RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE**

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE**

Baycr HealthCare AG,D-51368, Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060748

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Dr. BUHNEA CRISTIAN
Medic veterinar



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Baytril® 10 % Injectable Solution
Cutie pentru flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril® 10 % Injectable Solution

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă: Enrofloxacină: 100 mg

Adjuvant: alcool butilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚII

Antiinfecțios utilizat în terapie la bovine și suine pentru combaterea bolilor determinate de bacterii gram-negative și gram pozitive sau micoplasme sensibile la enrofloxacină.

Pentru indicații detaliate și înainte de utilizare citiți prospectul.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Injectare subcutanată sau intravenoasă la bovine și injecții intramusculare la suine.

Doza pentru *bovine și suine* este de 2.5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie corespunzând la 2.5 ml Baytril® 10 % pe 100 kg greutate vie.

Tratați 3 zile consecutiv. În caz de salmoneloză și artrite 5 zile consecutive. Mamite: tratați pentru 2 zile. Sindrom MMA la scroafe, tratați 1-2 zile consecutiv.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Țesuturi comestibile: Bovine, iv: 4 zile

Bovine, sc.: 7 zile

Lapte: Bovine, iv: 2,5 zile (60 h)

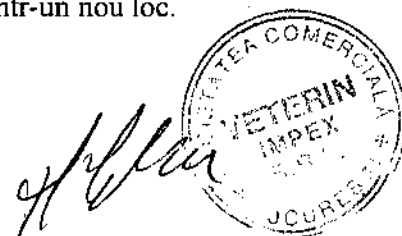
Bovine, sc.: 3,5 zile (84 h)

Țesuturi comestibile: Suine: 7 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Pentru indicații detaliate și înainte de utilizare citiți prospectul.

Injecțiile repetate (viței sc., purcei im) se vor administra de fiecare dată într-un nou loc.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}>

După deschidere, se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C. A se proteja de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer HealthCare AG,D-51368, Leverkusen, Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

060748

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

Dr. BUNEA CRISTIAN
Medic Veterinar





B.PROSPECT





PROSPECT

Baytril® 10 % soluție injectabilă, bovine și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare: Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen, Germania

Producător pentru eliberarea seriei: KVP, Pharma- und Veterinär-Produkte GmbH, Kiel, (Germania)

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril® 10 % Injectable Solution
enrofloxacin

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă: Enrofloxacină: 100 mg

Adjuvant: alcool butilic

4 INDICAȚII

Antiinfecțios utilizat în terapie la bovine și suine pentru combaterea bolilor determinate de bacterii gram-negative și gram pozitive sau micoplasme sensibile la enrofloxacină:

Bovine: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*,
Mycoplasma bovis

Suine: *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*

Bovine: Infecții bacteriene ale tractului respirator și digestiv, articulațiilor și ugerului (pasteureloză, micoplasmoză, colibaciloză, colisepticemie, artrite, mamite) și infecții bacteriene secundare, de exemplu în boli respiratorii la bovine/complexul bolilor de aglomerație.

Suine: Infecții bacteriene ale tractului respirator și digestiv (diaree determinată de coliformi, colisepticemie, pasteureloză, micoplasmoză, pneumonia enzootică), sindrom MMA la suine.

5. CONTRAINDICAȚII

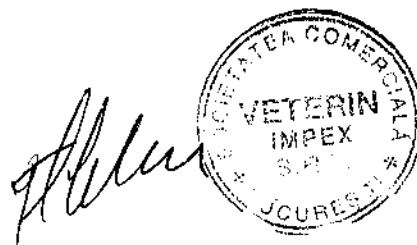
Afecțiuni ale cartilajului de creștere sau existența afecțiunilor aparatului locomotor în care sunt implicate și articulațiile supuse unui stres funcțional sau unor greutăți mari.

6. REACȚII ADVERSE

Reacții locale ale țesuturilor pot apare ocazional la locul administrării.

În cazuri rare la tratamentul intravenos la bovine poate cauza șoc, posibil ca rezultat al afectării funcției circulatorii.

Este posibil ca ocazional să apară tulburări gastrointestinale în tratamentul bovinelor.



Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Cale de administrare

Injectare subcutanată sau intravenoasă la bovine și injecții intramusculare la suine.

Schema de dozare:

Doza pentru bovine și suine este de 2.5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie corespunzând la 2.5 ml Baytril® 10 % pe 100 kg greutate vie.

În caz de afecțiuni grave ale tractului respirator, mamite, artrite și/sau salmoneloză doza poate fi crescută la 5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie corespunzând la 5.0 ml Baytril® 10 % pe 100 kg greutate vie.

Metoda de administrare

Injectarea se face în locurile obișnuite, la purcei și în mușchi gâtului.

A nu se administra la locul injectării mai mult de 10 ml la bovine (viței 5ml) și nu mai mult de 2.5 ml la purcei.

Injecțiile repetate (viței sc.; purcei im) se vor administra de fiecare dată într-un nou loc.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Durata tratamentului

Tratați 3 zile consecutiv.

În caz de Salmoneloză și artrite 5 zile consecutive.

Mamite 2 zile

Sindrom MMA la scroafe, tratați 1-2 zile consecutiv.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Țesuturi comestibile:	Bovine, iv:	4 zile
	Bovine, sc.:	7 zile
Lapte:	Bovine, iv:	2,5 zile (60 h)
	Bovine, sc.:	3,5 zile (84 h)
Țesuturi comestibile:	Suine:	7 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după {Exp}.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Trebuie luate în considerare reglementările oficiale și cele locale referitoare la utilizarea substanțelor antimicrobiene atunci când se utilizează produsul.





Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate pe baza testelor de sensibilitate (antibiogramă).

Utilizarea produsului nerespectând indicațiile din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității de apariție a rezistenței încrucișate.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Injectiile repetate (viței sc.; purcei im) se vor administra de fiecare dată într-un nou loc.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Dacă stropi de produs ajung accidental pe piele sau în ochi, spălați imediat cu apă. Nu mâncați, nu beți și nu fumați când utilizați produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2008

15. ALTE INFORMAȚII

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

ROMÂNIA - S.C. Veterin Impex S.R.L., Str. Jean Louis Calderon, nr. 59, ap 5, Sector 2, București 020034, tel: +40 21 314 59 31

