



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril® 5 %
Soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml Baytril® 5 % soluție injectabilă conține:
Substanță activă: Enrofloxacină: 50 mg

Excipient:
Alcool butilic

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței, purcei și câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Antiinfecțios utilizat în terapie la viței, purcei și câini pentru combaterea bolilor determinate de bacterii gram-negative și gram pozitive sau micoplasme sensibile la enrofloxacină

Viței: *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma bovis*

Suine: *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Câine: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococci*

Viței: Infecții bacteriene ale tractului respirator și digestiv (pasteureloză, micoplasmoză, colibaciloză, colisepticemie) și infecții bacteriene secundare, de exemplu bolile respiratorii la bovine/complexul bolilor respiratorii la bovine.

Suine: Infecții bacteriene ale tractului digestiv (diaree determinată de coliformi, colisepticemie), respirator (pneumonie enzootică, pleuropneumonie), infecții ale tractului urinar determinate de *E. coli* și sindromul MMA (mămită-metrită-agalaxie) la scroafe.

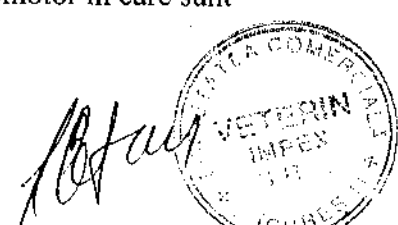
Câine: Infecții bacteriene primare și secundare ale organelor digestive și respiratorii, ale aparatului urinar, ale pielii și plăgi/răni.

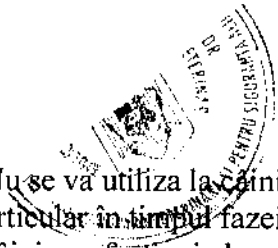
4.3 Contraindicații

Viței și purcei

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

Câini





Nu se va utiliza la câini mai mici de 12 luni sau până la creșterea completă deoarece cartilajul articular în timpul fazei de creștere poate fi afectat ireversibil de fluorochinolone. A nu se utiliza la câini cu afecțiuni ale cartilajului de creștere

Cățelele gestante și lactante nu vor fi tratate.

Câini cu epilepsie nu vor fi tratați.

Enrofloxacină este parțial excretată prin rinichi, ca toate fluorochinolonele, de aceea excreția poate fi întârziată la indivizii care au afecțiuni ale funcției renale.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nici una.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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.

Injecțiile 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 trecătoare la locul injectării pot să apară.

Este posibil ca la ocazional să apară tulburări gastrointestinale în tratamentul vițelilor și câinilor.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Cățelele gestante și în lactație nu vor fi tratate, nu este contraindicat la suine, nu se valabil pentru viței.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

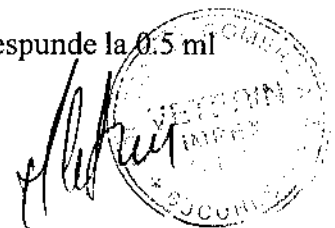
Combinăția de Baytril® (enrofloxacină) cu macrolide sau tetraciline și cu cloramfenicol (câine) poate produce efecte adverse.

Eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Schema de dozare:

Doza pentru viței și purcei este de 2.5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie care corespunde la 0.5 ml Baytril® 5 % pe 10 kg greutate vie.



În infecții complicate ale tractului respirator la *viței* doza este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie care corespunde la 1.0 ml Baytril® 5 % pe 10 kg greutate vie.

La *câini* doza este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie care corespunde la 1.0 ml Baytril® 5 % pe 10 kg greutate vie.

Metoda de administrare corectă

Viței: Tratament 5 zile consecutive

Purcei: Tratament 3 zile consecutive

Tratament în sindromul MMA la scroafe 1-2 zile consecutive.

Câini: Tratamentul este în general administrat 5-10 zile consecutive.

Pentru injectare subcutanată la *viței* și *câini* și injecții intramusculare la *purcei*. Injecția se face în locurile obișnuite, la *purcei* și în mușchi gâtului.

A nu se administra la locul injectării mai mult de 10 ml la *viței* și mai mult de 2.5 ml la *purcei*.

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

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

Intoxicația cu fluoroquinolone poate determina greață, vomă și diaree.

4.11 Timp de așteptare

Bovine carne și organe 7 zile

Suine carne și organe 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

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: agent terapeutic antibiotic , codul veterinar ATC: QJ01MA90

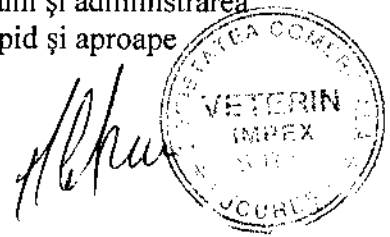
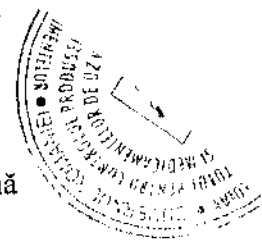
5.1 Proprietăți farmacodinamice

ADN giraza este o topoizomerază care este implicată în replicarea, reproducerea și recombinația ADN bacterian. Fluoroquinolonele 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® 5 % soluție injectabilă la *viței* și *câini* și administrarea intramusculară la *purcei* substanța activă, enrofloxacină este absorbită foarte rapid și aproape



complet de la locul de injecție (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. Enrofloxacină este parțial excretată prin rinichi, ca toate fluorochinolonele, de aceea excreția poate fi întârziată la indivizii care au afecțiuni ale funcției renale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

155917/2

9. DATA REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

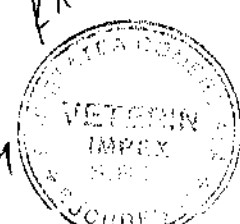
19-August-2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2007

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Verificat
Kraus
Amobala





ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT





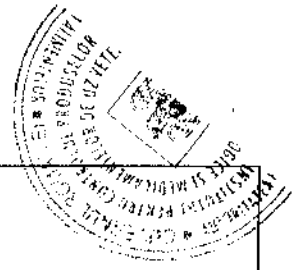
A. ETICHETARE

Alteku



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Eticheta flaconului de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril® 5 %
Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:
Substanță activă: Enrofloxacină: 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, purcei și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Antiinfecțios utilizat în terapie la viței, purcei și câini 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

Viței și câini: s.c.
Purcei: i.m.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare: bovine, suine carne și organe 7 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

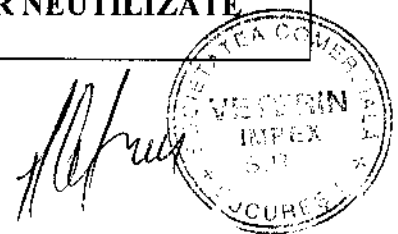
10. DATA EXPIRĂRII


EXP: {lună/an}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR




Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen , Germania

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

155917/2

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

*Verificat
Kraus Andreu*



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru flacon de 100 ml



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril® 5 %
Soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml soluție conține:
Substanță activă: Enrofloxacină: 50 mg
Excipient: alcool butilic

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Viței, purcei și câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Antiinfecțios utilizat în terapie la viței, purcei și câini 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

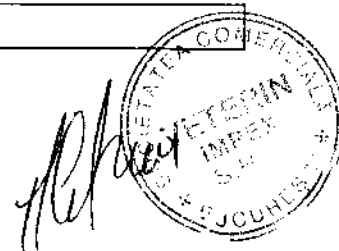
Pentru injecții subcutanate la viței și câini, injecții intramusculare la purcei.
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Bovine carne și organe 7 zile
Suine carne și organe 7 zile

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Citiți prospectul înainte de utilizare.





10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bayer HealthCare AG, D-51368 Leverkusen , Germania

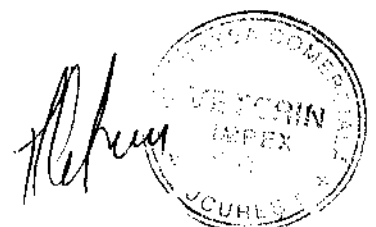
16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

155917/2

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

*Verificat
Kraus
Andreas*





B.PROSPECT





PROSPECT
Baytril® 5% soluție injectabilă

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® 5 % Soluție injectabilă
enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 ml Baytril® 5 % soluție injectabilă conține:

Substanță activă: Enrofloxacină: 50 mg

4 INDICAȚII

Antiinfecțios utilizat în terapie la viței, porci și câini pentru combaterea bolilor determinate de bacterii gram-negative și gram pozitive sau micoplasme sensibile la enrofloxacină

Viței: *E. coli*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma bovis*

Suine: *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*

Câine: *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococci*

Viței: Infecții bacteriene ale tractului respirator și digestiv (pasteureloză, micoplasmoză, colibaciloză, colisepticemie) și infecții bacteriene secundare, de exemplu bolile respiratorii la bovine/complexul bolilor respiratorii la bovine.

Suine: Infecții bacteriene ale tractului digestiv (diaree determinată de coliformi, colisepticemie), respirator (pneumonie enzootică, pleuropneumonie), infecții ale tractului urinar determinate de *E. coli* și sindromul MMA (mamită-metrită-agalaxie) la scroafe.

Câine: Infecții bacteriene primare și secundare ale organelor digestive și respiratorii, ale aparatului urinar, ale pielii și plăgi/răni.

5. CONTRAINDICAȚII

Viței și porci

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

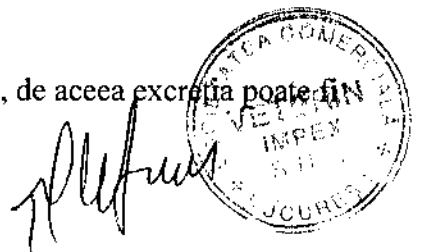
Câini

Nu se va utiliza la câini mai mici de 12 luni sau până la creșterea completă deoarece cartilajul articular în timpul fazei de creștere poate fi afectat ireversibil de fluoroquinolone. A nu se utiliza la câini cu afecțiuni ale cartilajului de creștere

Cățelele gestante și lactante nu vor fi tratate.

Câini cu epilepsie nu vor fi tratați.

Enrofloxacină este parțial excretată prin rinichi, ca toate fluoroquinolonele, de aceea excreția poate fi



întârziată la indivizii care au afecțiuni ale funcției renale.

6. REACȚII ADVERSE

Intoxicația cu fluorochinolone poate determina greață, vomă și diaree.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Viței, porcei și câini.

8.9. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CĂI DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE și RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Schema de dozare:

Doza pentru *viței și porcei* este de 2.5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie care corespunde la 0.5 ml Baytril® 5 % pe 10 kg greutate vie.

În infecții complicate ale tractului respirator la *viței* doza este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie care corespunde la 1.0 ml Baytril® 5 % pe 10 kg greutate vie.

La *câini* doza este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate vie care corespunde la 1.0 ml Baytril® 5 % pe 10 kg greutate vie.

Metoda de administrare corectă

Viței: Tratament 5 zile consecutive.

Porcei: Tratament 3 zile consecutive.

Tratament în sindromul MMA la scroafe 1-2 zile consecutive.

Câini: Tratamentul este în general administrat 5-10 zile consecutive.

Pentru injecție subcutanată la viței și câini și injecții intramusculare la porcei. Injecția se face în locurile obișnuite, la porcei și în mușchi gâtului.

A nu se administra la locul injecției mai mult de 10 ml la viței și mai mult de 2.5 ml la porcei.

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

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine carne și organe 7 zile

Suine carne și organe 7 zile

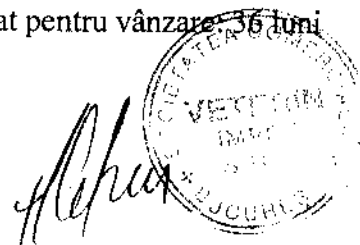
11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

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

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.



12

ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 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

Verificat
de raul Andreia

