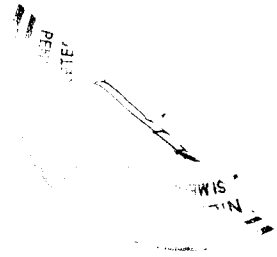




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml de soluție conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 50 mg

Excipient:

Alcool butilic 30 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, culoare galben deschis.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței), ovine, caprine, porci, câini, pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Munnheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Munnheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.
Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale, de exemplu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

4.3 Contraindicații

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la animalele care sunt epileptice sau suferă de convulsii, deoarece enrofloxacină poate provoca stimularea SNC.

Nu se va utiliza la câinii tineri în timpul perioadei lor de creștere, de exemplu la rasele mici de câini, cu vârsta mai mică de 8 luni, la rasele mari de câini, cu vârsta mai mică de 12 luni, la rasele foarte mari de câini, cu vârsta mai mică de 18 luni.

Nu se va utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu se cunosc.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

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 numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la animale cu insuficiență renală.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la pisici, deoarece doze mai mari decât cele recomandate pot determina deteriorarea retinei și orbire. Pentru pisici cu

greutatea corporală mai mică de 5 kg, doza de 25 mg/ml este mai potrivită pentru a se evita riscul de supradozare (a se vedea secțiunea 4.10).

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeii tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacinii la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii. Îndepărtați imediat, cu multa apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu este permis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Trebuie să fie acordată atenție pentru a evita auto-injecția accidentală. În cazul de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului.

Alte măsuri de precauție

În țările unde hrănirea populației de vulturi cu animale moarte este permisă ca o măsură de conservare (a se vedea Decizia Comisiei 2003/322/EC), există riscul ca rata de ecloziune să fie afectată prin administrarea de carcase de la animale care au fost tratate cu acest produs medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

Reacții locale la locul de injecție

La vițeii reacții locale tisulare tranzitorii pot să apară în cazuri foarte rare și poate fi observată până la 14 zile.

La porci, după administrarea intramusculară a produsului, pot să apară reacții inflamatorii. Ele pot persista până la 28 zile după injecție.

La câini, poate apare o reacție locală moderată și tranzitorie (cum ar fi edem).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, însă au evidențiat efecte fetotoxice la doze maternotoxice.

Mamifere

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist la chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciline sau fenicolii).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată. Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinii indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

Viței

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli* : 5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.

Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată, până la 5 zile.

Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare accidentală pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

Pisicile au suferit leziunile oculare după ce a primit doze mai mari de 15 mg/kg o dată pe zi timp de 21 zile consecutive. Doze de 30 mg/kg, administrate o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutive au provocat leziuni oculare ireversibile. La 50 mg/kg administrate o dată pe zi timp de 21 zile consecutive, pot produce orbire.

La câini, bovine, ovine și caprine supradozarea nu a fost documentată.

În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Vitei:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică antibacteriene pentru utilizare sistemică, fluorochinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Mod de acțiune

Două enzime esențiale în replicarea și transcrierea ADN-ului, ADN giraza și topoizomeraza IV, au fost identificate ca ținte moleculare ale fluorochinolonei. Inhibarea țintită este determinată de legarea non-covalentă a moleculelor de fluorochinolone la aceste enzime. Furcile de replicare și complexele de translație nu pot trece dincolo de aceste complexe enzime-ADN-fluorochinolone și inhibarea ADN și sinteza de ARNm declanșează evenimente care conduc la o ucidere rapidă a bacteriilor patogene dependentă de concentrație substanței. Modul de acțiune al enrofloxacinii este bactericid și activitatea bactericidă este dependentă de concentrație.

Spectru antibacterian

Enrofloxacină este activă împotriva multor bacterii Gram-negative, cum ar fi *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (de exemplu, *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., împotriva bacteriilor Gram-pozitive, cum ar fi *Staphylococcus* spp. (de exemplu, *Staphylococcus aureus*) și împotriva *Mycoplasma* spp. la dozele terapeutice recomandate.

Tipuri și mecanismele de rezistență

Rezistența la fluorochinolone a fost raportată ca provenind din cinci surse, (i) mutațiile punctiforme din genele care codifică ADN-giraza și / sau topoizomeraza IV care conduce la modificări ale enzimei respective, (ii) alterarea permeabilității substanței active în bacteriile Gram-negative, (iii) mecanisme de eflux, (iv) rezistență mediată de plasmide și (v) proteine de protecție ale

girazei. Toate mecanismele conduc la scăderea sensibilității bacteriilor față de fluorochinolone. Rezistența încrucișată între florochinolonele din această clasă de antimicrobiene este frecventă.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină se absoarbe rapid după injectare parenterală. Biodisponibilitatea este mare (aproximativ 100% la porci și bovine), cu o proporție mică până la moderată de legare de proteinele plasmatică (aproximativ 20 până la 50%). Enrofloxacină este metabolizată în substanța activă ciprofloxacină, la aproximativ 40% la câini și mai puțin de 10% la pisici și porci.

Enrofloxacin și ciprofloxacină se distribuie bine în toate țesuturile țintă, de exemplu, plămân, rinichi, piele, ficat și atingând de 2 până la 3 ori concentrații mai mari decât în plasmă. Substanța părinte și metabolitul activ sunt eliminate din organism prin urină și fecale.

Acumularea în plasmă nu se produce după un interval de 24 de ore de tratament.

În lapte, cea mai mare parte a substanței active este ciprofloxacină. În general concentrațiile maxime de substanță sunt atinse la 2 ore după tratament și arată o expunere totală de aproximativ 3 ori mai mare pe 24 ore, interval de dozare, comparativ cu plasma.

	Câini	Pisici	Porci	Porci	Bovine	Viței
Rate de dozare (mg/kg gc)	5	5	2,5	5	5	5
Calea de administrare	sc	sc	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (μg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (μg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Timp de înjumătățire terminal (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Timp de înjumătățire pin eliminare (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool butilic
Hidroxid de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Sfaturi pentru manipulare: A nu se refrigera sau congela.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună (de tip I) cu dop din clorobutil politetrafluoroetilen (PTFE) cu sistem flip-off compus din corp de aluminiu și capac flip-off din plastic.

Mărimi de ambalaj:

Flacon de 50 ml și 100 ml în cutie de carton.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim
Germania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120161

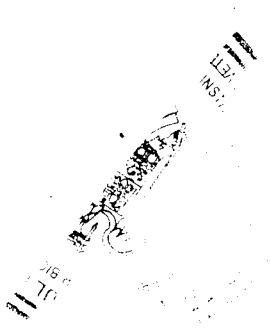
9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 19.08.2003

Data reînnoiri autorizației: 15.05.2012

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12/2023



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Căutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un ml de soluție conține:
Enrofloxacină 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), ovine, caprine, porci, câini, pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

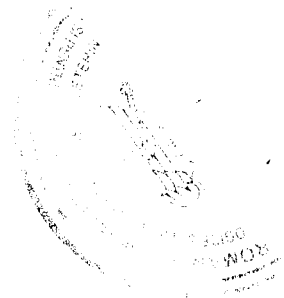
Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:
Carne și organe: 13 zile.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}
După desigilare se va utiliza până la 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH
Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

I20161

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de sticlă

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un ml de soluție conține:
Enrofloxacină 50 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), ovine, caprine, porci, câini, pisici.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

IV, SC, IM
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței:
După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.
După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.
Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:
Carne și organe: 4 zile.
Lapte: 3 zile.

Caprine:
Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.



9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

După desigilare se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se refrigera sau congela.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

120161

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot {număr}



B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU:
Baytril 50 mg/ml 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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Germania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril 50 mg/ml soluție injectabilă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Un ml de soluție conține 50 mg enrofloxacină și 30 mg alcool butilic drept conservant.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Vitei

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Munheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul artritei asociate cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*.

Ovine

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Caprine

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Munheimia haemolytica* și *Mycoplasma* spp.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul mamitelor determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Staphylococcus aureus* și *Escherichia coli*.

Porci

Tratamentul infecțiilor tractului respirator determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. și *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Tratamentul septicemiei determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Escherichia coli*.

Câini

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (inclusiv prostatita, terapia adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, otită (externă / medie), determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

Pisici

Tratamentul infecțiilor tractului digestiv, respirator și urogenital (ca terapie adjuvantă cu antibiotice pentru piometru), infecții ale pielii și plăgii, determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale, de exemplu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. și *Proteus* spp.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va utiliza în caz de hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se va utiliza la animalele care sunt epileptice sau suferă de convulsii, deoarece enrofloxacină poate provoca stimularea SNC.

Nu se va utiliza la câinii tineri în timpul perioadei lor de creștere, de exemplu la rasele mici de câini, cu vârsta mai mică de 8 luni, la rasele mari de câini, cu vârsta mai mică de 12 luni, la rasele foarte mari de câini, cu vârsta mai mică de 18 luni.

Nu se va utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 8 săptămâni.

Nu se va utiliza la cai în creștere deoarece poate produce posibile afecțiuni ale cartilajului articular.

6. REACȚII ADVERSE

Afecțiuni ale tractului digestiv (de exemplu, diaree) pot să apară în cazuri foarte rare. Aceste semne sunt, în general, ușoare și tranzitorii.

Reacții locale la locul de injectare

La vișei reacții locale tisulare tranzitorii pot să apară în cazuri foarte rare și poate fi observată până la 14 zile.

La porci, după administrarea intramusculară a produsului, pot să apară reacții inflamatorii. Ele pot persista până la 28 zile după injectare.

La câini, poate apare o reacție locală moderată și tranzitorie (cum ar fi edem).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine (viței), ovine, caprine, porci, câini, pisici.

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

Administrare intravenoasă, subcutanată sau intramusculară.

Injecțiile repetate trebuie efectuate la diferite locuri de injectare.

Viței

5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 3 – 5 zile.

Artrita asociată cu micoplasmoza acută determinate de tulpini sensibile la enrofloxacină ale *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi, timp de 5 zile.

Produsul poate fi administrat prin injecție intravenoasă lentă sau subcutanat.
Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 10 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Ovine și caprine

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare subcutanată, timp de 3 zile.
Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 6 ml la un singur loc de injectare subcutanată.

Porci

2,5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 0,5 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

Infecții ale tractului digestiv sau septicemie determinate de *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacină/kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml/10 kg greutate corporală, o dată pe zi prin injectare intramusculară, timp de 3 zile.

La porci, injectarea trebuie efectuată în gât la baza urechii.
Nu ar trebui să fie administrat mai mult de 3 ml la un singur loc de injectare intramusculară.

Câini și pisici

5 mg enrofloxacină / kg greutate corporală, care corespunde la 1 ml / 10 kg greutate corporală, zilnic, prin injectare subcutanată. până la 5 zile.
Tratamentul poate fi început cu produs injectabil și întreținut cu enrofloxacină comprimate. Durata tratamentului trebuie să se bazeze pe durata tratamentului aprobat pentru indicația corespunzătoare în informațiile despre produs a produsului comprimat.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura un dozaj corect, greutatea corporală (gc) ar trebui să fie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței:

După injecție intravenoasă: Carne și organe: 5 zile.

După injecție subcutanată: Carne și organe: 12 zile.

Nu este autorizată utilizarea la animale care produc lapte pentru consum uman.

Ovine:

Carne și organe: 4 zile.

Lapte: 3 zile.

Caprine:

Carne și organe: 6 zile.

Lapte: 4 zile.

Porci:

Carne și organe: 13 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se refrigera sau congela.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon după {abrevierea utilizată pentru data expirării}.

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

Data la care produsul trebuie eliminat trebuie să fie înregistrată pe eticheta flaconului de sticlă după ce flaconul a fost desigilat (deschis) pentru prima dată.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

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 numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la enrofloxacină și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte fluorochinolone, determinată de posibilă rezistență încrucișată.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la animale cu insuficiență renală.

Atenție deosebită ar trebui să fie acordată atunci când se utilizează enrofloxacină la pisici, deoarece doze mai mari decât cele recomandate pot determina deteriorarea retinei și orbire. Pentru pisici cu greutatea corporală mai mică de 5 kg, doza de 25 mg/ml este mai potrivită pentru a se evita riscul de supradozare (a se vedea secțiunea Supradozare).

Modificări degenerative ale cartilajului articular au fost observate la vițeei tratați oral cu 30 mg enrofloxacină / kg greutate corporală timp de 14 zile.

Utilizarea enrofloxacină la miei în creștere la doza recomandată timp de 15 zile a provocat modificări histologice ale cartilajului articular, care nu sunt asociate la semne clinice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

A se evita contactul accidental cu pielea sau ochii. Îndepărtați imediat, cu multa apă, orice stropi veniți în contact accidental cu pielea sau ochii. După utilizare se vor spăla mâinile. Nu este permis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul utilizării produsului.

Trebuie să fie acordată atenție pentru a evita auto-injectarea accidentală. În cazul de auto-injectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului.

Utilizare în perioada de gestație și lactație:

Studiile de laborator la șobolani și iepuri nu au produs nici o dovadă de efecte teratogene, însă au evidențiat efecte fetotoxice la doze maternotoxice.

Mamifere

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației și lactației. A se folosi numai în conformitate cu evaluarea beneficiu / risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se utilizează enrofloxacină concomitent cu substanțe antimicrobiene care acționează antagonist la chinolone (de exemplu, macrolide, tetraciclone sau fenicoli).

Nu se utilizează concomitent cu teofilina deoarece eliminarea teofilinei poate fi întârziată.

Trebuie avut grijă în timpul utilizării concomitente de flunixin și enrofloxacină la câini, pentru a se evita reacțiile adverse. Scăderea clearance-ului acestor substanțe ca urmare a administrării concomitente a flunixinului și enrofloxacinei indică faptul că aceste substanțe interacționează în timpul fazei de eliminare. Astfel, la câini, administrarea concomitentă de enrofloxacină și flunixin a crescut ASC și timpul de înjumătățire plasmatică a flunixinului și a crescut timpul de înjumătățire și a redus C_{max} al enrofloxacinei.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozare accidentală pot să apară tulburări ale tractului digestiv (de exemplu vomă, diaree) și tulburări neurologice.

La porci, nu au fost raportate efecte adverse după administrarea a de 5 ori doza recomandată.

Pisicile au suferit leziunile oculare după ce a primit doze mai mari de 15 mg/kg o dată pe zi timp de 21 zile consecutive. Doze de 30 mg/kg, administrate o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutive au provocat leziuni oculare ireversibile. La 50 mg/kg administrate o dată pe zi timp de 21 zile consecutive, pot produce orbire.

La câini, bovine, ovine și caprine supradozarea nu a fost documentată.

În caz de supradozare accidentală nu există antidot și tratamentul trebuie să fie simptomatic.

Incompatibilități:

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

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

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

12/2023

15. ALTE INFORMAȚII

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.

