

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 150 mg, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (420 mg) conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 150 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

Comprimate aromate, rotunde, plane, de culoare maro deschis până la brun.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este utilizat la câini pentru tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de bacterii Gram- pozitive și Gram-negative (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus spp.*) și *Mycoplasma spp.* sensibile la acțiunea substanței active. Infecții ale tractusului digestiv, respirator și urogenital, infecții ale pielii, infecții secundare ale plăgilor și otită externă.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu va fi utilizat la animale la care este afectat cartilajul de creștere.

A nu se utiliza în caz de sensibilitate sau boli ale SNC (sistemului nervos central).

Deoarece fluorochinolonele au tendința de a determina afectarea ireversibilă a cartilajului articular în timpul perioadei de creștere, câinii cu vârsta sub 18 luni sau câinii care încă sunt în perioada de creștere vor fi excluși de la tratamentul cu Baytril 150 mg comprimate.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Baytril comprimate nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se

preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În timpul perioadei de creștere enrofloxacină poate determina afectarea cartilajului articular la câini. Rar poate apare greață, vomă și diaree.

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Nu există restricții pentru utilizarea produsului în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Combinarea Baytril cu cloramfenicol, antibiotice macrolide sau tetraciline pot produce efecte antagoniste.

Administrarea concomitentă cu produse care conțin magneziu sau aluminiu poate reduce absorbția de enrofloxacină.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Se administrează oral, în doză de 5 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, o dată pe zi, echivalent cu un comprimat Baytril 150 mg pe 30 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 10 zile.

Comprimatele pot fi administrate animalelor direct sau pot fi încorporate în hrană. Nu sunt necesare măsuri dietetice (înfometare) înainte sau după tratament.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

În caz de supradozare au fost frecvent observate tulburări gastrointestinale și simptome nervoase. Tratamentul este simptomatic. Se va respecta doza recomandată.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru uz sistemic, fluoroquinolone

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg, aparținând grupului antibioticelor - fluoroquinolone. Are acțiune bactericidă având eficacitate împotriva bacteriilor Gram pozitive, Gram negative și micoplasmelor. Mecanismul de acțiune al chinolonelor este unic printre substanțele

antimicrobiene - inițial inhibă ADN-giraza bacteriană, enzimă responsabilă pentru controlul răsucirii lanțului de ADN în timpul replicării. Realipirea lanțurilor duble este inhibată ireversibil rezultând degradarea ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluorochinolonele posedă de asemenea activitate împotriva bacteriilor aflate în faza staționară prin alterarea fosfolipidelor din peretele celular și alterarea permeabilității membranei externe.

5.2 Particularități farmacocinetice

Farmacocinetica enrofloxacinii după administrare orală sau parenterală conduce la nivele similare în ser. Enrofloxacină (este liposolubilă și amfoteră capabilă de reacție acidă sau alcalină) posedă astfel un volum de distribuție crescut. Nivele tisulare de 2-3 ori mai mari decât în ser au fost determinate la animalele de laborator și la speciile țintă. Organele în care aceste nivele crescute pot fi determinate sunt pulmoni, ficat, rinichi, piele, oase și sistemul limfatic. Enrofloxacină este de asemenea distribuită în lichidul cerebrospinal, umoarea apoasă și fetus la animalele gestante. Enrofloxacină este excretată renal, în cea mai mare parte.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Povidonă 25
Stearat de magneziu
Silice coloidal anhidru
Aromă artificială de vacă

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: 5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister argintiu acoperit cu folie de aluminiu. Fiecare blister conține 10 comprimate, în cutie de carton care conține 2 blistere x 10 comprimate fiecare sau 10 blistere x 10 comprimate fiecare.

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160383

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

16.11.2006/14.11.2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

11.2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton pentru 2 blistere x 10 comprimate fiecare
 Cutie de carton pentru 10 blistere x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 150 mg, comprimate pentru câini
 Enrofloxacină

Baytril®
flavour
 150 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Enrofloxacină 150 mg / comprimat de 420 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate; ~~100 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODIFICĂRI DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminare: citiți prospectul produsului.

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

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 AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160383

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister pentru 10 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 150 mg ~~comprimate pentru câini~~

Enrofloxacină

Baytril[®]
flavour

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

3. DATA EXPIRĂRII

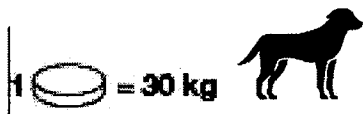
EXP {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT
Baytril flavour 150 mg, comprimate pentru câini

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 pentru eliberarea seriei:

KVP Pharma und Veterinär-Produkte GmbH, Str. Projensdorfer nr. 324, 24106, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 150 mg, comprimate pentru câini
Enrofloxacină

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

1 comprimat (420 mg) conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 150 mg

4. INDICAȚII

Produsul este utilizat la câini pentru tratamentul infecțiilor bacteriene determinate de bacterii Gram-pozitive și Gram-negative (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Staphylococcus spp.*) și *Mycoplasma spp.* sensibile la acțiunea substanței active.

Infecții ale tractusului digestiv, respirator și urogenital, infecții ale pielii, infecții secundare ale plăgilor și otită externă.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu va fi utilizat la animale la care este afectat cartilajul de creștere.

A nu se utiliza în caz de sensibilitate sau boli ale SNC (sistemului nervos central).

Deoarece fluorochinolonele au tendința de a determina afectarea ireversibilă a cartilajului articular în timpul perioadei de creștere, câinii cu vârsta sub 18 luni sau câinii care încă sunt în perioada de creștere vor fi excluși de la tratamentul cu Baytril 150 mg comprimate.

6. REACȚII ADVERSE

În timpul perioadei de creștere enrofloxacina poate determina afectarea cartilajului articular la câini. Rar poate apare 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

Câini

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

Se administrează oral, în doză de 5 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, o dată pe zi, echivalent cu un comprimat Baytril 150 mg pe 30 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 10 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele pot fi administrate animalelor direct sau pot fi încorporate în hrană. Nu sunt necesare măsuri dietetice (înfometare) înainte sau după tratament.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie și blister după {EXP:}. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Nu păstrați comprimatele după deschiderea blisterului.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Baytril comprimate nu trebuie utilizat pentru profilaxie.

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării analizelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la enrofloxacină trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul produsului sau eticheta.

Gestație și lactație

Nu există restricții pentru utilizarea produsului în timpul gestației și lactației.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Combinarea Baytril cu cloramfenicol, antibiotice macrolide sau tetraciline pot produce efecte antagoniste.

Administrarea concomitentă cu produse care conțin magneziu sau aluminiu poate reduce absorbția de enrofloxacină.

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

În caz de supradozare au fost frecvent observate tulburări gastrointestinale și simptome nervoase.

Tratamentul este simptomatic. Se va respecta doza recomandată.

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

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

11/2023

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj: Blister argintiu acoperit cu folie de aluminiu. Fiecare blister conține 10 comprimate, în cutie de carton care conține 2 blistere x 10 comprimate fiecare sau 10 blistere x 10 comprimate fiecare.

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