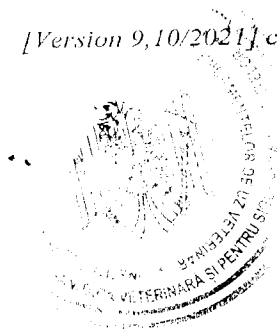


[Version 9,10/2021] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 150 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 150 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Amidon de porumb
Celuloză microcristalină
Povidonă 25
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Aromă artificială de vacă

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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. susceptibile la enrofloxacină.

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

3.3 Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale la care este afectat cartilajul de creștere.

Nu se utilizează în caz de sensibilitate sau boli ale sistemului nervos central.

Deoarece fluorochinolonele au tendința de a afecta ireversibil cartilajul 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 acest produs medicinal veterinar.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare



Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar pentru profilaxie.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Fluoroquinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor care au răspuns slab sau care se preconizează că vor avea un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește 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 cazul contactului cu produsul medicinal veterinar spălați mâinile cu apă din abundență.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, greață, vărsături
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Afectarea cartilajului articular ¹

¹ În timpul perioadei de creștere

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Administrarea produsului medicinal veterinar cu cloramfenicol, antibiotice macrolide sau tetraciline poate produce efecte antagoniste.

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Dozare: o doză de 5 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, o dată pe zi, echivalent cu un comprimat de 150 mg per 30 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 10 zile.

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

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90

4.2 Farmacodinamie

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg, aparținând grupului antibioticelor - fluorochinolone. 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.

4.3 Farmacocinetică

Farmacocinetica enrofloxacină după administrare orală sau parenterală conduce la niveluri similare în ser. Enrofloxacină este liposolubilă și amfoteră, este capabilă de reacție acidă sau alcalină și posedă astfel un volum de distribuție crescut. Nivelurile 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 niveluri crescute pot fi determinate sunt pulmonii, ficatul, rinichii, pielea, oasele și sistemul limfatic. Enrofloxacină este de asemenea distribuită în lichidul cerebrospinal, umoarea apoasă și la fetoși la animalele gestante. Enrofloxacină este excretată pe cale renală, în cea mai mare parte.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

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

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 2 blistere x 10 comprimate fiecare sau 10 blistere x 10 comprimate fiecare.
Blister argintiu acoperit cu folie de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco Animal Health GmbH

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

160383

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 16.11.2006

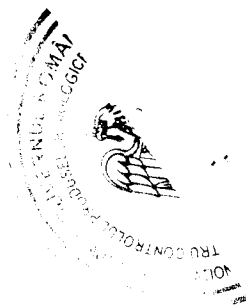
9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL.AAAA

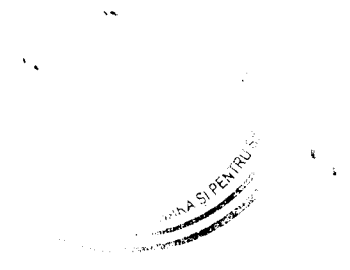
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:
enrofloxacină 150 mg/comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini.

**5. INDICAȚII****6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160383

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

enrofloxacină 150 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baytril flavour 150 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 150 mg

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

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

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. susceptibile la enrofloxacină. Infecții ale tractusurilor digestiv, respirator și urogenital, infecții ale pielii, infecții secundare ale plăgilor și otită externă.

5. Contraindicații

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

Nu se utilizează la animale la care este afectat cartilajul de creștere.

Nu se utilizează în caz de sensibilitate sau boli ale sistemului nervos central.

Deoarece fluoroquinolonele au tendința de a afecta ireversibil cartilajul 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 acest produs medicinal veterinar.

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la animale

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar pentru profilaxie.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat în conformitate cu politicile antimicrobiene oficiale, naționale și regionale. Fluoroquinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor care au răspuns slab sau care se preconizează că vor avea un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil fluoroquinolonele trebuie utilizate pe baza testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCP poate crește 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 cazul contactului cu produsul medicinal veterinar spălați mâinile cu apă din abundență.

În cazul ingestiei accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Administrarea produsului medicinal veterinar împreună cu cloramfenicol, antibiotice macrolide sau tetraciline poate produce efecte antagoniste.

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

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

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

Incompatibilități majore

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

7. Evenimente adverse

Câini:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Diaree, greață, vărsături
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Afectarea cartilajului articular ¹

¹ În timpul perioadei de creștere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro sau icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Dozare: o doză de 5 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, o dată pe zi, echivalent cu un comprimat de 150 mg per 30 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 10 zile.

Calea de administrare: Comprimatele pot fi administrate direct în cavitatea bucală sau pot fi încorporate în hrană. Nu sunt necesare măsuri dietetice (înfometare) înainte sau după tratament.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o dozare corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade 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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea blisterului, comprimatele rămase trebuie eliminate.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

160383

Cutie de carton care conține 2 blistere x 10 comprimate fiecare sau 10 blistere x 10 comprimate fiecare. Blister argintiu acoperit cu folie de aluminiu.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL.AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

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

Telefon: +49 376300400

E-mail: PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

