

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 50 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 comprimat (120 mg) conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 50 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

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

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul este utilizat la câini și pisici 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 se va utiliza la câini cu vârsta mai mică de 1 an sau la rasele de câini de talie mare cu vârsta sub 18 luni, care au o perioadă de creștere mai mare. A nu se utiliza în caz de sensibilitate sau boli ale SNC (sistemului nervos central).

Nu se recomandă utilizarea la pisicile care au vârsta mai mică de 8 săptămâni.

A nu se utiliza la pisici care cântăresc mai puțin de 5kg.

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.

În cazuri rare pisicile care au primit doze foarte mari (20 mg enrofloxacină/kg greutate corporală sau mai mult) au prezentat simptome oculare.

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 produsului Baytril cu antibiotice macrolide, tetraciclone, poate determina un efect antagonic.

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 50 mg pe 10 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 5 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 studii efectuate pe speciile țintă s-a observat la pisicile care au primit doze mai mari de 15mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 21 zile consecutive apariția de afecțiuni oculare. Doze de 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 21 de zile consecutiv au determinat afecțiuni oculare ireversibile. La 50 mg enrofloxacină /kg greutate corporală o dată pe zi pentru 21 de zile, poate apare orbirea.

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 fluoroquinolonelor. Are acțiune bactericidă având eficacitate împotriva bacteriilor Gram pozitive, Gram negative și asupra

micoplasmelor. Mecanismul de acțiune al chinolonelor este unic printre substanțele antimicrobiene - inițial inhibă ADN-giraza bacteriană, enzimă responsabilă pentru controlul răsuciri 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. Enrofloxacina (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 plămânii, ficatul, rinichii, pielea, oasele și sistemul limfatic. Enrofloxacina este de asemenea distribuită în lichidul cerebrospinal, umoarea apoasă și fetus la animalele gestante. Enrofloxacina 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
Dioxid de siliciu 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 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blișter argintiu acoperit cu folie de aluminiu. Cutie de carton care conține 3 bliștere 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

160382

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

Cutii de carton pentru 3 blistere x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBaytril flavour 50 mg, comprimate pentru câini și pisici
Enrofloxacină

Baytril®
flavour
50 mg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Enrofloxacină 50 mg /comprimat de 120 g

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

**6. INDICAȚII**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TİMPE DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARI 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 30°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 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”

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

160382

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 50 mg, comprimate, pentru câini și pisici
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 50 mg, comprimate pentru câini și pisici****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 50 mg, comprimate pentru câini și pisici
Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

1 comprimat (120 mg) conține:

Substanță activă:

Enrofloxacină 50 mg

4. INDICAȚII

Produsul este utilizat la câini și pisici 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 se va utiliza la câini cu vârsta mai mică de 1 an sau la rasele de câini de talie mare cu vârsta sub 18 luni, care au o perioadă de creștere mai mare. A nu se utiliza în caz de sensibilitate sau boli ale SNC (sistemului nervos central).

Nu se recomandă utilizarea la pisicile care au vârsta mai mică de 8 săptămâni.

A nu se utiliza la pisici care cântăresc mai puțin de 5kg.

6. REACȚII ADVERSE

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

Rar poate apare greață, vomă și diaree.

În cazuri rare pisicile care au primit doze foarte mari (20 mg enrofloxacină/kg greutate corporală sau mai mult) au prezentat simptome oculare.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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 50 mg pe 10 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 5 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 30 °C.

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

A nu se păstra 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 produsului Baytril cu antibiotice macrolide, tetraciline, poate determina un efect antagonic.

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

În studii efectuate pe speciile țintă s-a observat la pisicile care au primit doze mai mari de 15mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 21 zile consecutive apariția de afecțiuni oculare. Doze de 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 21 de zile consecutiv au determinat

afecțiuni oculare ireversibile. La 50 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi pentru 21 de zile, poate apare orbirea.

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

Prezentare:

Blister argintiu acoperit cu folie de aluminiu. Cutie de carton care conține 3 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.