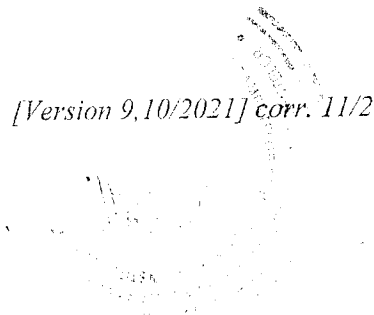


[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

Proiect v. 1.0



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 50 mg, comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 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, de culoare maro deschis până la brun.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini și pisici.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie 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 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 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. Nu se utilizează în caz de sensibilitate sau boli ale sistemului nervos central.

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

Nu se utilizează la pisici care cântăresc mai puțin de 5kg.

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 apa 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

Căini:

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.

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):	Diaree, greață, vărsături Simptome oculare ¹
---	--

¹ Pisicile care au primit doze foarte mari (20 mg enrofloxacină/kg greutate corporală sau mai mult) au prezentat simptome oculare.

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 împreună cu antibiotice macrolide, tetraciclina, poate produce efecte antagoniste.

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 50 mg per 10 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 5 zile.

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

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

În studii efectuate pe speciile țintă s-a observat apariția de afecțiuni oculare la pisicile care au primit doze mai mari de 15 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 21 zile consecutive. Dozele de 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutiv au determinat afecțiuni oculare ireversibile. La o doză de 50 mg enrofloxacină /kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 21 de zile, poate să apară orbirea.

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 Farmacodinamic

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg, aparținând grupului antibioticelor fluorochinolone. 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 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. Niveluri 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 fetus, la animalele gestante. Enrofloxacina 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 30 °C.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton care conține 3 blistere x 10 comprimate fiecare.
Blister argintiu acoperit cu folie de aluminiu.

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

160382

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

16.11.2006

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

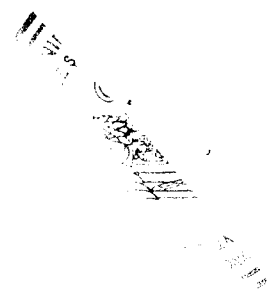
LL.AAAA

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

Cutii de carton pentru 3 blistere x 10 comprimate fiecare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril flavour 50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

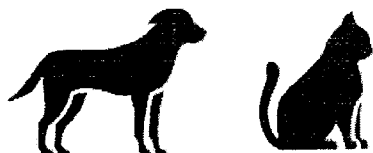
Fiecare comprimat conține:
enrofloxacină 50 mg/comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

30 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.



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 30 °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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

160382

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 50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Figure 4



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Baytel flavour 50 mg comprimate pentru câini și pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

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

3. Specii țintă

Câini și pisici.

4. Indicații de utilizare

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. 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 utilizează 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.
Nu se utilizează în caz de sensibilitate sau boli ale sistemului nervos central.
Nu se recomandă utilizarea la pisicile care au vârsta mai mică de 8 săptămâni.
Nu se utilizează la pisici care cântăresc mai puțin de 5kg.

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 apa 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.

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 antibiotice macrolide, tetraciclone, poate produce efecte antagoniste.

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

În studii efectuate pe speciile țintă s-a observat apariția de afecțiuni oculare la pisicile care au primit doze mai mari de 15 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi timp de 21 zile consecutive. Dozele de 30 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 21 de zile consecutiv au determinat afecțiuni oculare ireversibile. La o doză de 50 mg enrofloxacină/kg greutate corporală o dată pe zi, timp de 21 de zile, poate să apară orbirea.

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.

Pisici:

Rare (1 până la 10 animale / 10 000 de animale tratate):
Diaree, greață, vărsături
Simptome oculare ¹

¹ Pisicile care au primit doze foarte mari (20 mg enrofloxacină/kg greutate corporală sau mai mult) au prezentat simptome oculare.

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.

Doza: o doză de 5 mg enrofloxacină /kg greutate corporală, o dată pe zi, echivalent cu 1 comprimat de 50 mg per 10 kg greutate corporală, zilnic, timp de 3 - 5 zile.

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 dozarea 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 30 °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

160382

Cutie de carton care conține 3 blistere x 10 comprimate fiecare.

Blister argintiu acoperit cu folie de aluminiu.

15. Data ultimei revizui a prospectului

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

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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