

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril Max, 100 mg/ml, soluție injectabilă, bovine, suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml de soluție conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

alcool benzilic 20 mg

n-butanol 30 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare galbenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine, suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Pentru terapia bolilor infecțioase de la bovine și suine:

Bovine:

Infecții ale tractului respirator determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp. și pentru mamite determinate de *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Suine:

Infecții ale tractului respirator determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* și *Bordetella bronchiseptica*.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Utilizare prudentă

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate. 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.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați produsul utilizând proceduri sterile. A nu se amesteca cu un alt produs.

În cazul în care sunt administrate mai multe preparate injectabile sau în cazul în care volumele de injectat sunt de peste 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vițel, suine) acestea vor fi împărțite. De fiecare dată trebuie să fie ales un loc nou de injectare.

Injectarea intravenoasă trebuie să fie efectuată lent.

Dacă nu se produce o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile ar trebui reînnoit testul de sensibilitate și dacă este necesar schimbat tratamentul.

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

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

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

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

În cazul în care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochii, spălați imediat cu apă.

Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul manipulării produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare pot să apară reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu, umflături, roșeață) la locul injectării.

În cazuri foarte rare vițelii pot dezvolta tulburări gastro-intestinale în timpul tratamentului.

În cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine poate provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație

Gestație, lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Combinarea enrofloxacinii cu antibiotice macrolide sau tetraciline poate produce efecte antagoniste. Excreția de teofilină, cafeină sau antipirină poate fi întârziată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml Baytril Max pe 100 kg greutate corporală/ zi.

În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se recomandă o a doua administrare, după 48 ore.

Doza pentru mamita colibacilară (i.v.) este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală. Doza este echivalentă cu 5 ml Baytril Max pe 100 kg greutate corporală/ zi.

Tratamentul mamitei colibacilare trebuie să fie exclusiv pe cale intravenoasă, timp de 2 zile consecutive.

Suine:

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este de 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală, o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml Baytril Max pe 100 kg greutate corporală/ zi. În cazul bolilor respiratorii grave sau cronice poate fi indicat un al doilea tratament, după 48 ore.

Mod de administrare

Administrare subcutanată în afecțiuni respiratorii. Administrare intravenoasă în mamita colibacilară. Pentru a se asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vițel, suine) pe fiecare loc de injectare (subcutanat).

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

O doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 15 de zile consecutive este bine tolerată fără simptome clinice.

Simptomele care pot să apară după doze multiple de supradozare (mai mult de 25 mg substanță activă pe kg greutate corporală) sunt letargie, ușoară diaree și pierderea poftei de mâncare.

4.11 Timp de așteptare

Bovine, țesuturi comestibile: 14 zile

Bovine, lapte: 72 ore

Suine, țesuturi comestibile: 10 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Fluorochinolone, codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic cu spectru larg antimicrobian, cu acțiune bactericidă eficientă la concentrații scăzute împotriva celor mai multe bacterii Gram-negative, împotriva multor bacterii Gram-pozitive și împotriva micoplasmelor. Aparține clasei chimice a fluorochinolonei.

Produsul își exercită activitatea bactericidă prin legarea de subunitatea A din ADN giraza bacteriei țintă, rezultând o inhibare selectivă a acestei enzime.

ADN giraza este o topoizomerază care este implicată în replicarea, reproducerea și recombinația ADN bacterian. Fluorochinolonele acționează și asupra bacteriilor aflate în fază staționară prin alterarea permeabilității peretelui celulei. Aceste mecanisme explică de ce bacteriilor expuse la enrofloxacină își pierd rapid viabilitatea. Concentrația inhibitorie și cea bactericidă sunt foarte apropiate. Ele sunt aproape identice sau diferite cel mult prin 1-2 diluții.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea subcutanată a 7,5 mg enrofloxacină/kg concentrația medie din plasmă este de 0,8 μg/ml într-un interval de 6 ore. Enrofloxacină are un volum mare de distribuție. Concentrațiile în țesuturi și organe sunt de obicei mai mari decât nivelul din ser. Astfel, când este aplicată direct, anumite organisme sunt acoperite de activitatea antibiotică din ser și țesuturile țintă.

Organele în care sunt așteptate concentrații crescute după administrarea de enrofloxacină sunt pulmonii, ficatul, rinichii, intestinalele și țesutul muscular.

Enrofloxacină este parțial metabolizată în ficat. Aproximativ 45% este excretată în urină și 55% prin fecale sub formă activă sau ca metaboliți.



6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool benzilic, n-butanol, L-arginină, apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 36 luni.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de sticlă tip I, de 100 ml.
Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml.

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

130081

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16.11.2006
Data reînnoiri autorizației: 29.05.2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

12/2023

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

flacon de sticlă de tip I x 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINARBaytril Max, 100 mg/ml, soluție injectabilă, bovine, suine
Enrofloxacină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE****Substanță activă:**

Enrofloxacină: 100 mg/ml

Excipienți:

alcool benzilic 20 mg/ml

n-butanol 30 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine (ca pictograme)

6. INDICAȚII

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru indicații detaliate și înainte de utilizare citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, țesuturi comestibile: 14 zile

Bovine, lapte: 72 ore

Suine, țesuturi comestibile: 10 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: { lună/an }

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Citiți prospectul înainte de utilizare.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

130081

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie pentru flacon de 100 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril Max, 100 mg/ml, soluție injectabilă, bovine, suine
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:

Enrofloxacină: 100 mg/ml

Excipienți:

alcool benzilic 20 mg/ml

n-butanol 30 mg/ml

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine

6. INDICAȚIE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Pentru indicații detaliate și înainte de utilizare citiți prospectul.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, țesuturi comestibile: 14 zile

Bovine, lapte: 72 ore

Suine, țesuturi comestibile: 10 zile

9. ATENȚIONARE SPECIALĂ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

După deschidere se va utiliza în 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR

Citiți prospectul produsului.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea 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

130081

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot: {număr}

PROSPECT

Baytril Max, 100 mg/ml, soluție injectabilă, bovine, suine

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 + Veterinär Produkte GmbH, Kiel, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Baytril Max, 100 mg/ml, soluție injectabilă, bovine, suine
Enrofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Substanță activă:

Enrofloxacină: 100 mg/ml

Excipienți:

alcool benzilic, n-butanol, L- arginină, apă pentru preparate injectabile

4. INDICAȚII

Pentru terapia bolilor infecțioase de la bovine și suine:

Bovine:

Infecții ale tractului respirator determinate de *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* și *Mycoplasma* spp. și pentru mamite determinate de *E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*.

Suine:

Infecții ale tractului respirator determinate de *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis*, *Streptococcus suis* și *Bordetella bronchiseptica*.

5. CONTRAINDICAȚII

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare pot să apară reacții inflamatorii tranzitorii (de exemplu, umflături, roșeață) la locul injectării.

În cazuri foarte rare vițeii pot dezvolta tulburări gastro-intestinale în timpul tratamentului.

În cazuri foarte rare, tratamentul intravenos la bovine poate provoca reacții de șoc, probabil ca rezultat al insuficienței circulatorii.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine, suine

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

Pentru administrare subcutanată în afecțiuni respiratorii. Pentru administrare intravenoasă în caz de mamite colibacilare.

Bovine:

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml Baytril Max pe 100 kg greutate corporală/ zi.

Doza pentru mamita colibacilară (i.v.) este de 5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală. Doza este echivalentă cu 5 ml Baytril Max pe 100 kg greutate corporală/zi.

Tratamentul mamitei colibacilare trebuie să fie exclusiv pe cale intravenoasă timp de 2 de zile consecutive.

Suine:

Doza pentru afecțiuni respiratorii (s.c.) este de 7,5 mg enrofloxacină pe kg greutate corporală, o singură administrare. Doza este echivalentă cu 7,5 ml Baytril Max pe 100 kg greutate corporală/ zi.

În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se poate administra un al doilea tratament, după 48 ore.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a se asigura o dozare corectă greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil pentru a se evita subdozarea.

O singură administrare subcutanată este de obicei suficientă. În cazul afecțiunilor respiratorii grave sau cronice se poate administra o a doua doză, după 48 ore .

A nu se administra mai mult de 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vițel, suine) pe fiecare loc de injectare (subcutanat).

Tratamentul în mamita colibacilară se face exclusiv prin administrare intravenoasă pentru 2 zile consecutive.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine, țesuturi comestibile: 14 zile

Bovine, lapte: 72 ore

Suine, țesuturi comestibile: 10 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperatură mai mică de 30°C.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă sau cutie după {EXP}.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Utilizare prudentă

Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate. 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.

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

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Administrați produsul utilizând proceduri sterile. A nu se administra cu un alt produs.

În cazul în care sunt administrate mai multe preparate injectabile sau în cazul în care volumele de injectat sunt de peste 15 ml (bovine) sau 7,5 ml (vițel, suine) acestea vor fi împărțite. De fiecare dată trebuie să fie ales un loc nou de injectare.

Injectarea intravenoasă trebuie să fie efectuată lent.

Dacă nu se produce o îmbunătățire clinică în termen de două-trei zile ar trebui reînnoit testul de sensibilitate și dacă este necesar schimbat tratamentul.

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

O doză de 25 mg/kg greutate corporală administrată timp de 15 de zile.

consecutivă este bine tolerată fără simptome clinice.

Simptomele care pot să apară după doze multiple de supradozare (mai mult de 25 mg substanță activă pe kg greutate corporală) sunt letargie, ușoare diaree și pierderea poftei de mâncare.

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

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

Dacă durerea persistă mai mult de 12 ore după examinarea medicală, solicitați din nou sfatul medicului.

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

În cazul în care accidental stropi de produs ajung pe piele sau ochii, spălați imediat cu apă.

Este interzis consumul de alimente și băuturi, precum și fumatul, în timpul manipulării produsului.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

12/2023

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat în flacon de sticlă de 100 ml.

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

Informații detaliate referitoare la acest produs sunt disponibile pe website-ul INSTITUTUL PENTRU
CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE SI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR:
<http://www.icbmv.ro>