

## INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### 1. Veterinærlægemidlets navn

Baytril vet., 50 mg tabletter  
Baytril vet., 150 mg tabletter

### 2. Sammensætning

1 tablet indeholder:

#### Aktive stoffer:

50 mg eller 150 mg enrofloxacin

50 mg tabletter: Lysebrun til brun, let marmorerede, runde, konvekse tabletter med delekærv og kødsmag.

150 mg tabletter: Lysebrun til brun, let marmorerede, runde, flade tabletter, med delekærv og kødsmag.

### 3. Dyrearter

Til hund og kat.

### 4. Indikation(er)

Infektioner forårsaget af enrofloxacin-følsomme bakterier.

Kat:

- Øvre og nedre luftveje.
- Urinvejsinfektioner.

Hund:

- Øvre og nedre luftvejsinfektioner.
- Urinvejsinfektioner.
- Uterusinfektioner (pyometra) i forbindelse med hysterektomi eller udskrabning af uterus.
- Prostatitis.

### 5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, andre fluoroquinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Må ikke anvendes til hunde, som er mindre end 1 år gammel, eller til meget store hunderacer med en længere vækstperiode, som er mindre end 18 måneder gamle. Dette skyldes at ledbrusken kan blive påvirket i perioder med hurtig vækst.

Må ikke anvendes til dyr med epilepsi eller som lider af kramper, da enrofloxacin kan forårsage stimulering af centralnervesystemet.

## **6. Særlige advarsler**

Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel afviger fra de instruktioner, der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterie-resistens overfor enrofloxacin øges, med risiko for nedsat virkning af alle fluoroquinoloner som følge af mulig krydsresistens

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør følge officielle, nationale og regionale retningslinjer for brugen af antibiotika.

Et antibiotikum med en lavere risiko for selektion for antimikrobiel resistens (en lavere AMEG-kategori) bør anvendes som førstevalg til behandling af kliniske tilstande, hvor resistensbestemmelse indikerer at en sådan tilgang vil være effektiv.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør baseres på resultatet af typning og resistensbestemmelse af den sygdomsfremkaldende mikroorganisme. Såfremt dette ikke er muligt, bør behandling baseres på viden om smittespredning og viden om følsomheden af den sygdomsfremkaldende mikroorganisme på besætningsniveau eller lokalt/regionalt niveau.

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion, da enrofloxacin hovedsagligt udskilles gennem nyrerne. Uskillelsen af enrofloxacin kan derfor være nedsat hos dyr med nedsat nyrefunktion.

Der foreligger ingen information angående sikkerhed ved brug af veterinærlægemidlet til katte der er yngre end 12 uger.

Ved overskridelse af anbefalet dosis til katte kan negative effekter på øjets nethinde inkl. blindhed forekomme. (se afsnit, Overdosering).

Veterinærlægemidler indeholdende enrofloxacin bør ikke anvendes til dyr med længerevarende beskadiget ledbrusk, da disse erosioner kan forværres under behandlingen.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Ved overfølsomhed over for fluoroquinoloner, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås. Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Dette gælder specielt for børn.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Veterinærlægemidlet bør ikke bruges samtidig med antimikrobielle stoffer, som har antagonistisk virkning over for quinoloner (f.eks. makrolider, tetracykliner eller fenikoler).

Bør ikke bruges samtidig med theophyllin, da udskillelsen af theophyllin kan blive forlænget.

Enrofloxacin skal bruges med forsigtighed ved samtidig brug af flunixin hos hunde for at undgå bivirkninger.

Bør ikke administreres samtidigt med orale produkter der indeholder calcium-, aluminium- eller magnesiumhydroxid (fx antacida), eller multivitaminer som indeholder jern eller zink, da det kan mindske absorptionen af fluoroquinoloner.

Samtidig brug af fluoroquinoloner og digoxin bør undgås pga. potentielt øget biotilgængelighed af digoxin.

#### Drægtighed og laktation:

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.

Enrofloxacin passerer igennem moderkagen og udskilles i mælken. Skadelige effekter på foster og moderdyr kan derfor ikke udelukkes.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har afsløret skadelige effekter på foster og moderdyr.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret misdannelser hos fostrene.

#### Overdosis:

I tilfælde af overdosering kan der forekomme symptomer fra fordøjelseskanalen (fx opkast og diarré) og reaktioner fra nervesystemet (f.eks. forstørrede pupiller).

Negative effekter på øjets nethinde, herunder blindhed, kan forekomme hos katte ved markant overskridelse af den anbefalede dosis på 5 mg/kg legemsvægt.

Der findes ingen modgift i tilfælde af overdosering, og behandling bør være symptomatisk.

## **7. Bivirkninger**

Hund og kat:

Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. øget spyttproduktion, opkast, diarré). <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup> Symptomerne er almindeligvis milde og forbigående

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

## 8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Dosis: 5 mg/kg legemsvægt p.o. en gang dagligt i 5-10 dage.  
Den godkendte dosis må ikke overskrides (se afsnit, Overdosering).

Grundet de tilgængelige tabletstørrelser er korrekt dosering ikke muligt for hunde og katte, som vejer under 5 kg ( $\frac{1}{2}$  50 mg tablet).

Doseringsskema:

Kropsvægt (kg)	Antal af 50 mg tabletter dagligt	Antal af 150 mg tabletter dagligt
5	$\frac{1}{2}$	
10	1	
15	1 $\frac{1}{2}$	$\frac{1}{2}$
20	2	
25	2 $\frac{1}{2}$	
30	3	1
35	3 $\frac{1}{2}$	
40	4	
45		1 $\frac{1}{2}$
50		
60		2
75		2 $\frac{1}{2}$
90		3

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt  
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

## 9. Oplysninger om korrekt administration

Til oral anvendelse

## 10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant

## 11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 5 år

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter ”Exp”.

## **12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse**

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald. Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet. Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

## **13. Klassificering af veterinærlægemidler**

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

## **14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser**

Tabletter 50 mg: MTnr: 13483  
Tabletter 150 mg: MTnr: 13484

Blisterpakning (aluminium/aluminium eller PA/aluminium/HDPE).

### Pakningsstørrelser

50 mg tablet: 10 stk.  
150 mg tablet: 10 og 20 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

## **15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen**

05/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktoplysninger**

### Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco Animal Health GmbH  
Alfred-Nobel-Str. 50  
40789 Monheim  
Tyskland  
[PV.DNK@elancoah.com](mailto:PV.DNK@elancoah.com)  
Tel: +45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH  
Projensdorfer Str. 324  
D-24106 Kiel  
Tyskland

Lokale repræsentant  
Elanco Denmark ApS  
Lautrupvang 12, 1. th., 2750 Ballerup

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.