

INDLÆGSSEDDEL
Baytril vet. 50 mg og 150 mg tabletter

Seneste indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Repræsentant:

Elanco Denmark ApS
Lautrupvang 12, 1.
2750 Ballerup

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Baytril Vet. 50 mg tabletter
Baytril Vet. 150 mg tabletter

enrofloxacin

3. ANGIVELSE AF DET AKTIVE STOF OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:
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.

4. INDIKATIONER

Infektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme bakterier:

- a) Øvre og nedre luftvejsinfektioner hos hunde og katte
- b) Urinvejsinfektioner hos hunde og katte
- c) Uterusinfektioner (pyometra) hos hunde i forbindelse med hysterektomi eller udskrabning af uterus

d) Prostatitis hos hunde

5. KONTRAINDIKATIONER

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for enrofloxacin, 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 racer 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 CNS-stimulation.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde kan forstyrrelser i fordøjelseskanalen forekomme (f.eks. hypersalivation, opkast, diarré). Symptomerne er almindeligvis milde og forbigående.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt 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.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Hund. Kat

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVej

Oral anvendelse.

5 mg/kg legemsvægt dagligt i 5-10 dage.

Den godkendte dosis må ikke overskrides (se sektion 12, overdosis).

Grundet de tilgængelige tabletstørrelser er korrekt dosering ikke muligt for hunde og katte, som vejer under 5 kg (½ 50 mg tablet).

Doseringsskema:

Kropsvægt (kg)	Antal af 50 mg tabletter dagligt	Antal af 150 mg tabletter dagligt
5	½	
10	1	
15	1 ½	½
20	2	
25	2 ½	
30	3	1
35	3 ½	
40	4	
45		1 ½
50		
60		2
75		2 ½
90		3

For at sikre korrekt dosis bør kropsvægten bestemmes så præcist 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 ANVENDELSE

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

12. SÆRLIGE ADVARSLER

Officielle og lokale retningslinjer for brug af antibiotika bør efterleves ved brug af produktet.

Fluoroquinoloner bør kun anvendes til behandling af kliniske tilstande, som har responderet ringe, eller forventes at respondere ringe på andre typer antibiotika.

Når muligt bør enrofloxacin kun anvendes efter en følsomhedstest.

Hvis anvendelsen af dette lægemiddel til dyr 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 forsigtighedsregler for dyret

Bør ikke anvendes til dyr med nedsat nyrefunktion, da enrofloxacin hovedsagligt udskilles gennem nyrene.

Eliminationen af enrofloxacin kan derfor være nedsat hos dyr med nedsat nyrefunktion.

Der foreligger ingen information angående sikkerhed ved produktet for katte yngre end 12 uger.

Ved overskridelse af anbefalet dosis til katte kan retinotoksiske effekter inkl. blindhed forekomme. Se pkt. om overdosering.

Lægemidler indeholdende enrofloxacin bør ikke anvendes til dyr med længerevarende bruskerosioner, da disse erosioner kan forværres under behandlingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved kendt overfølsomhed over for fluoroquinoloner, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Undgå kontakt med hud og øjne. Vask hænder efter brug. Undgå at spise, drikke og ryge under håndtering af præparatet.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp. Dette gælder især hos børn.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Enrofloxacin 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 diegivning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er ikke fastlagt. Lægemidlet må derfor kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet.

Enrofloxacin passerer igennem placenta og udskilles i mælken, påvirkning af afkom (i vækst) kan derfor ikke udelukkes.

Laboratorieundersøgelser af rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene virkninger, men har vist føtal toksicitet ved doser, der gav maternal toksicitet.

Overdosis

I tilfælde af overdosering kan der forekomme symptomer fra fordøjelseskanalen (fx opkast og diarré) og neurologiske reaktioner (fx mydriasis).

Retinotoksiske effekter, herunder blindhed, kan forekomme hos katte ved markant overskridelse af den anbefalede dosis (5 mg/kg legemsvægt).

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

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Medicin bør ikke bortskaffes via spildevand eller husholdningsaffald. Spørg en dyrlæge eller farmaceut til råds omkring bortskaffelse af medicin, som ikke længere er krævet. Disse foranstaltninger skal hjælpe med at beskytte miljøet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

November 2023

15. ANDRE OPLYSNINGER

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Ved behov for yderligere information omkring dette veterinærlægemiddel, kontakt venligst den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen.