

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Baytril vet., oral opløsning 25 mg/ml

2. Sammensætning

Aktivt stoffer:

Enrofloxacin 25 mg/ml

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kaliumhydroxid
Benzylalkohol
Methylhydroxypropylcellulose
Vand rensat

3. Dyrearter

Til kvæg (kalv)

4. Indikation(er)

Infektioner forårsaget af enrofloxacinfølsomme bakterier.

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til diegivende køer, æglæggende fjerkræ eller til heste.

Må ikke anvendes til hunde med epilepsi, da enrofloxacin kan forårsage stimulering af stimulering af centralnervesystemet.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Hvis anvendelsen af dette veterinærlægemiddel til dyr afviger fra de instruktioner der er angivet i produktresuméet, kan prævalensen af bakterieresistens overfor fluoroquinoloner forøges. Dette med risiko for nedsat effektivitet af andre quinoloner som følge af krydsresistens.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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

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.

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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ingen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed, laktation eller æglægning:

Ikke relevant

Overdosis:

Ingen kendte

7. Bivirkninger

Kvæg (kalv): Ingen kendte

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Anbefalet dosis:

Oral opløsning 25 mg/ml:

Kalve: 2,5-5 mg/kg svarende til 1-2 ml/10kg legemsvægt dagligt i 3-10 dage.

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

Opløsningen blandes i mælken eller foderet eller gives direkte i munden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Slagtning: 10 dage

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter "Exp".

Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Veterinærlægemidler 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

MTnr: 13481

Pakningsstørrelse på 1x100 ml (plastik).

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

06/05/2025

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
Tel: +45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokal 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.